

N° 155

SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1993 - 1994

Annexe au procès-verbal de la séance du 8 décembre 1993.

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi,
**MODIFIÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, relatif à la santé publique et
à la protection sociale,**

Par MM. Claude HURIET et Charles DESCOURS,

Sénateurs.

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean-Pierre Fourcade, président ; Jacques Bimbenet, Claude Huriet, Franck Sérusclat, Louis Souvet, vice-présidents ; Mme Marie-Claude Beaudeau, M. Charles Descours, Mme Marie-Madeleine Dieulangard, MM. Roger Lise, secrétaires ; Louis Althapé, José Balarello, Henri Belcour, Jacques Bialski, Paul Blanc, Eric Boyer, Louis Boyer, Louis Brives, Jean-Pierre Cantegrit, Francis Cavalier-Bénézet, Jean Chérioux, Jean-Paul Delevoye, François Delga, Mme Michelle Demessine, M. Jean Dumont, Mme Joëlle Dusseau, MM. Léon Fatous, Alfred Foy, Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis, MM. Jean-Paul Hammann, Roland Huguet, André Jourdain, Philippe Labeyrie, Henri Le Breton, Marcel Lesbros, Simon Loueckhote, François Louisy, Pierre Louvot, Jacques Machet, Jean Madelain, Charles Metzinger, Mme Hélène Missoffe, MM. Georges Mouly, Lucien Neuwirth, Louis Philibert, Guy Robert, Mme Nelly Rodi, MM. Gérard Roujas, Bernard Seillier, Pierre-Christian Taittinger, Martial Taugourdeau, Alain Vasselle.

Voir les numéros :

Sénat : Première lecture : 14, 46, 49 et T.A. 21 (1993-1994).

Deuxième lecture : 137 (1993-1994).

Assemblée nationale (10^e législ.) : Première lecture : 655, 755 et T.A. 86.

Santé publique.

SOMMAIRE

	Pages
TRAVAUX DE LA COMMISSION	7
INTRODUCTION	17
EXAMEN DES ARTICLES	23
TITRE PREMIER - DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE PUBLIQUE	23
Chapitre premier - Lutte contre la tuberculose	23
<i>Article premier - Lutte contre la tuberculose</i>	23
<i>Paragraphe IV - (Art. L. 220 du code de la santé publique) - Participation des dispensaires antituberculeux au traitement ambulatoire de la tuberculose</i>	24
Chapitre II - Soins en milieu pénitentiaire et protection sociale des détenus	26
Art. 3 - Protection sociale des détenus et financement de leur prise en charge sanitaire	26
<i>(Art. L. 381-30 du code de la sécurité sociale) - Affiliation des détenus à l'assurance maladie du régime général de la sécurité sociale</i>	26
<i>(Art. L. 381-30-5 du code de la sécurité sociale) - Modalités de prise en charge des dépenses relatives à la protection sociale des détenus</i>	27
<i>(Art. L. 381-30-6 du code de la sécurité sociale) - Nature des dépenses prises en charge par l'Etat</i>	27
Art. 4 - Dispositions transitoires	28
Art. 5 bis - Personnels de santé exerçant en milieu pénitentiaire	28
Art. 6 bis (supprimé) - Prévention de l'infection par le VIH dans les établissements pénitentiaires	29
Après l'article 6 bis - Chapitre additionnel avant le chapitre III et article additionnel - Lutte contre le Sida	30
Article additionnel après l'article 6 bis (nouveau) - (Art. L. 355- 24 du code de la santé publique) - Proposition systématique de dépistage du VIH	31
Article additionnel après l'article 6 bis - (Art. L. 355-25 du code de la santé publique) (nouveau) - Dépistage obligatoire de l'infection par le VIH	31

	Pages
Chapitre III - Transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, aux médicaments homéopathiques à usage humain, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la pharmacie et à la prévention du tabagisme	33
Section 1 - Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain	33
Art. 7 - Publicité pour les médicaments et réglementation de la profession de visiteur médical	33
Paragraphe I - (Art. L. 551 du code de la santé publique) - Définition de la publicité	33
Paragraphe II - (Art. L. 551-1 à L. 551-11 du code de la santé publique) - Réglementation de la publicité et accès à la profession de visiteur médical	34
(Art. L. 551-3 du code de la santé publique) - Médicaments pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public	35
(Art. L. 551-5 du code de la santé publique) - Visa de publicité auprès du public	35
(Art. L. 551-6 du code de la santé publique) - Dépôt de publicité auprès des professionnels de santé	36
(Art. L. 551-8 du code de la santé publique) - Délivrance d'échantillons gratuits de médicaments	36
(Art. L. 551-10 du code de la santé publique) - Publicité en faveur de certains produits	37
(Art. L. 551-11) (nouveau) - Publicité en faveur des établissements pharmaceutiques	37
Art. 7 bis - Modification de l'article L. 365-1 du code de la santé publique	38
Art. 8 - Coordination	39
Art. 9 - Dispositions transitoires relatives à l'exercice de la profession de visiteur médical	39
Section 2 - Médicaments homéopathiques à usage humain	40
Art. 10 - Médicaments homéopathiques	40
Paragraphe II - Enregistrement des médicaments homéopathiques	40
(Art. L. 601-3 du code de la santé publique) - Médicaments homéopathiques ne faisant pas l'objet d'AMM	40
(Art. L. 601-4 du code de la santé publique) - Autres médicaments ne faisant pas l'objet d'AMM	41
(Art. L. 601-5 du code de la santé publique) (nouveau) - Séries de médicaments homéopathiques	41
Paragraphe III - Modification de l'article L. 605 du code de la santé publique	41
Art. 11 - Adaptation des dispositions de l'article 17 de la loi n° 92-1477	42
Art. 12 - Dispositions transitoires	42
Section 3 - Exercice de la profession de pharmacien	42
Art. 13 bis - (Art. L. 570 du code de la santé publique) - Transferts d'officine	42
Art. 13 quater - (Art. L. 571 du code de la santé publique) - Créations par voie normale et par voie réglementaire	43

	Pages
	-
<i>Art. 13 octies (nouveau) - (Art. L. 589 du code de la santé publique) - Portage des médicaments</i>	44
<i>Art. 13 nonies (nouveau) - (Art. L. 595-2 du code de la santé publique) - Pharmaciens des hôpitaux des armées</i>	45
<i>Art. 13 decies (nouveau) - (Art. L. 596-2 du code de la santé publique) - Collecte de médicaments</i>	45
<i>Art. 13 undecies (nouveau) - (Art. L. 596-3 du code de la santé publique) - Service de santé des armées</i>	46
Section 4 - Dispositifs médicaux	47
Art. 15 - Dispositifs médicaux	47
<i>(Art. L. 665-3 du code de la santé publique) - Définition</i>	47
<i>(Art. L. 665-4 du code de la santé publique) - Certification de conformité</i>	47
<i>(Art. L. 665-7) - Sanctions</i>	48
<i>Art. 15 bis (nouveau) - Adaptation des dispositions du code de la santé publique relatives aux matériels médicaux stériles</i>	49
Section 5 - Prévention du tabagisme	49
Art. 16 - Renforcement du dispositif de lutte contre le tabagisme	49
Paragraphe I - Message de caractère sanitaire	49
Chapitre IV - Agence du médicament	50
Art. 17 - Compétence et régime des décisions de l'Agence	50
Paragraphe V - Indépendance de l'Agence du médicament ...	50
Paragraphe VII - (Art. L. 598 du code de la santé publique) - Ouverture d'un établissement pharmaceutique	52
Art. 17 bis (nouveau) - Contrôle et sécurité des réactifs	53
Paragraphe I - (Art. L. 567-2 du code de la santé publique) - Elargissement des compétences de l'Agence du médicament ..	54
Paragraphe II - (Art. L. 567-9 du code de la santé publique) - Elargissement des missions de l'Inspection de l'Agence	54
Paragraphe III - (Art. L. 761-14 du code de la santé publique) - Exécution par l'Agence du contrôle de qualité des analyses	55
Paragraphe IV - (Art. 19 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993) - Elargissement des ressources de l'Agence	55
Paragraphe V - (Art. L. 761-14-1 du code de la santé publique) (nouveau) - Procédure d'enregistrement des réactifs	55
Art. 18 - Régime de certaines taxes ou redevances	56
Paragraphe VI - Taxe sur l'exploitation des eaux minérales ..	56
Art. 18 bis A - Importation des médicaments vétérinaires	57
Paragraphe I - (Art. L. 617-1 du code de la santé publique) - Retrait d'autorisation d'importer	57
Paragraphe II - (Art. L. 617-4 du code de la santé publique) - Autorisation de mise sur le marché et autorisation d'importer	58
Paragraphe III - (Art. L. 617-18 du code de la santé publique) - Modalités d'application	58

	Pages
	-
<i>Art. 18 ter (nouveau) - (Art. L. 760 du code de la santé publique) - Transmission de prélèvements aux fins d'analyse ..</i>	59
TITRE II - DISPOSITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DES STRUCTURES DE SOINS ET DES PROFESSIONS DE SANTE	60
Chapitre premier - Etablissements de santé	60
<i>Art. 19 A nouveau - (Art. L. 711-1-1 du code de la santé publique) - Etablissements d'hébergement pour personnes âgées créés ou gérés par des établissements de santé</i>	60
<i>Art. 19 (supprimé) - Autorisations tacites</i>	61
<i>Art. 20 - Retrait des autorisations en cas de sous activité ou pour des raisons sanitaires</i>	62
<i>Paragraphe I - (Art. L. 712-17 du code de la santé publique) - Retrait d'autorisation en cas de sous activité</i>	62
<i>Article additionnel après l'article 20 - Incitation à la coopération interhospitalière</i>	62
<i>Art. 20 bis - Régime budgétaire des établissements de santé</i>	63
<i>Paragraphe I - (Art. L. 714-7 du code de la santé publique) - Pouvoirs du directeur en matière d'élaboration du budget ...</i>	64
<i>Paragraphe II - (Art. L. 714-8 du code de la santé publique) - Conséquences sur la procédure budgétaire</i>	64
<i>Paragraphe III - (Art. L. 714-12 du code de la santé publique) - Pouvoirs du directeur en cours d'exercice</i>	64
<i>Art. 21 - (Art. L. 716-1 du code de la santé publique) - Expérimentations</i>	65
<i>Art. 21 bis - (Art. L. 712-11 du code de la santé publique) - Regroupement</i>	65
<i>Art. 22 bis (nouveau) - (Art. L. 714-20 du code de la santé publique) - Définition des unités fonctionnelles</i>	66
<i>Art. 23 - Fonction publique hospitalière</i>	67
<i>Art. 29 ter (nouveau) - Etablissement français des greffes</i>	68
<i>Art. 29 quater (nouveau) - Importation et exportation d'organes, tissus, cellules et gamètes</i>	69
<i>Art. 29 quinquies (nouveau) - Comité d'observation de la santé publique</i>	70
TITRE III - DISPOSITIONS RELATIVES A LA PROTECTION SOCIALE	71
<i>Art. 30 - Complément d'allocation aux adultes handicapés</i>	71
<i>Article additionnel après l'article 30 - Modification des règles d'attribution de l'allocation compensatrice pour tierce personne</i>	71
<i>Art. 31 bis (nouveau) - (Art. L. 162-13-1 du code de la sécurité sociale) - Tiers payant pour les frais d'analyses</i>	74
<i>Art. 33 - Convention médicale</i>	74
<i>Art. 33 bis (nouveau) - Elargissement de l'assiette des revenus servant à déterminer le montant de la cotisation d'assurance personnelle</i>	75
<i>Art. 33 ter (nouveau) - Contribution aux unions professionnelles</i>	75
<i>Art. 34 - Régime local d'assurance maladie d'Alsace-Moselle ...</i>	76
<i>Art. 35 bis (nouveau) - L'extension du droit à réparation complémentaire aux ayants droit de la victime d'un accident de la circulation reconnu comme accident du travail</i>	76

	Pages
<i>Art. 35 ter (nouveau)</i> - Simplification du calcul de l'ensemble des cotisations sociales concernant les emplois familiaux	77
<i>Art. 36</i> - Maintien des droits en cas de liquidation judiciaire (non salariés)	78
<i>Art. 36 bis A (nouveau)</i> - Promotion de la prévention par la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs non salariés non agricoles	78
<i>Art. 36 bis</i> - Maintien des droits en cas de liquidation judiciaire (régime agricole)	79
<i>Art. 38</i> - Unification du taux des remises de gestion accordées aux mutuelles étudiantes	80
<i>Art. 39 (nouveau)</i> - Convention médicale : dossier médical	80
<i>Paragraphe I</i> - Dispositions modifiant le code de la santé publique	86
<i>(Art. L. 145-6 du code de la santé publique) (nouveau)</i> - Institution du dossier médical	86
<i>(Art. L. 145-7 du code de la santé publique) (nouveau)</i> - Tenue du dossier médical	87
<i>(Art. L. 145-8 du code de la santé publique) (nouveau)</i> - Rôle des chirurgiens dentistes, sages-femmes et médecins	87
<i>(Art. L. 145-9 du code de la santé publique) (nouveau)</i> - Carnet médical	88
<i>(Article additionnel L. 145-9-1 du code de la santé publique)</i> - Communication du carnet médical	88
<i>(Art. L. 145-10 du code de la santé publique) (nouveau)</i> - Modalités d'application	88
<i>Paragraphe II</i> - <i>(Art. L. 162-5 et Art. L. 161-5 (nouveaux) du code de la sécurité sociale)</i> - Dispositions modifiant le code de la sécurité sociale	89
<i>Paragraphe III</i> - Dispositions communes	89
<i>Art. 40 (nouveau)</i> - Ouverture d'une possibilité de recrutement d'agents de droit privé pour le fonds de solidarité vieillesse	90
<i>Art. 41 (nouveau)</i> - Modification de la dénomination des organismes chargés du contentieux technique de la sécurité sociale	91
<i>Art. 42 (nouveau)</i> - Convention médicale : codage des actes	92
<i>Art. 43 (nouveau)</i> - Sécurité sociale des artistes-auteurs	93
<i>Art. 44 (nouveau)</i> - Suppression de la situation de monopole de la Caisse mutuelle de garantie instaurée par l'article 49 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993	95
<i>Art. 45 (nouveau)</i> - Obligation de se garantir auprès de la caisse mutualiste de garantie pour les mutuelles non couvertes par un autre système de garantie	95
<i>Art. 46 (nouveau)</i> - Reconstitution d'une contribution exceptionnelle	96
<i>Art. 47 (nouveau)</i> - Définition du mode de calcul de l'indemnité de difficultés particulières applicable en Alsace-Moselle	97
<i>Art. 48 (nouveau)</i> - Rapport au Parlement	99
CONCLUSION	99
TABLEAU COMPARATIF	101

TRAVAUX DE LA COMMISSION

*Réunie le mercredi 8 décembre 1993 sous la présidence de **M. Jean-Pierre Fourcade, président**, la commission a tout d'abord procédé à la nomination d'un second rapporteur, **M. Charles Descours**, pour le projet de loi n° 137 (1993-1994), adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en première lecture, relatif à la santé publique et à la protection sociale.*

*Elle a ensuite examiné ce même projet de loi en deuxième lecture. **M. Claude Huriet, rapporteur**, a d'abord rappelé les quatre réformes importantes que comportait, pour le secteur sanitaire, le projet de loi lors de son dépôt en première lecture : la réforme du dispositif de lutte contre la tuberculose, celle de la prise en charge sanitaire des détenus, celle des missions de l'Agence du médicament, et l'incitation aux restructurations hospitalières. Il a ensuite indiqué qu'après son examen par l'Assemblée nationale le texte comportait quatre-vingts articles ; trois réformes d'importance y avaient été ajoutées ; elles concernent le contrôle de qualité et l'enregistrement des réactifs, la création d'un établissement français des greffes, enfin l'application de la nouvelle convention médicale.*

Puis le rapporteur a dressé le bilan des dispositions votées par le Sénat en première lecture et adoptées dans leur grande majorité par l'Assemblée nationale ; ainsi celle-ci a repris les mesures de lutte contre la tuberculose, à l'exception de certaines dispositions concernant les missions des dispensaires et surtout de l'institution d'un dépistage obligatoire du Sida pour les personnes atteintes d'une tuberculose évolutive.

Les principales dispositions relatives à la réforme des soins en milieu pénitentiaire et notamment ses articles 2 (missions confiées aux établissements sanitaires) et 2 bis (financement hors taux directeur des soins aux détenus) ont été retenues par l'Assemblée nationale qui a cependant adopté quelques modifications rédactionnelles, et a supprimé l'institution d'une proposition systématique de dépistage du Sida chez les détenus.

*En revanche, pour l'Agence du médicament, l'Assemblée nationale a substitué au droit d'alerte, prévu par le Sénat contre l'avis du Gouvernement, un pouvoir de substitution du ministre, que celui-ci pourra exercer en cas de menace grave pour la santé publique. Pour **M. Claude Huriet, rapporteur**, ce pouvoir de substitution, juridiquement peu admissible, donne au ministre une responsabilité sanitaire qu'il n'a pas les moyens d'exercer ; c'est pourquoi il a proposé à la commission qui, étant à l'origine de la création de l'Agence du médicament, doit veiller à en préserver les missions, de revenir au dispositif adopté par le Sénat.*

Le rapporteur a ensuite abordé les dispositions relatives à la planification sanitaire, reprises par l'Assemblée nationale sous réserve de quelques modifications rédactionnelles, et a proposé

d'adopter sans modification ces articles, tout en y adjoignant cependant un article additionnel tendant à favoriser la coopération interhospitalière et un amendement visant à rétablir l'article modifiant le régime d'autorisations tacites qui a été supprimé par l'Assemblée nationale.

Puis M. Claude Huriet, rapporteur, a fait part des positions de l'Assemblée nationale sur les autres articles du projet de loi, de caractère plus disparate. Parmi ceux sur lesquels il a souhaité attirer l'attention de la commission, il a cité le contrôle des avantages consentis aux médecins, privé d'une large part de son efficacité, et plusieurs dispositions relatives aux pharmacies d'officine qu'il juge encore possible d'améliorer. Il a également présenté les articles nouveaux dont beaucoup concernent, là encore, la pharmacie d'officine : collecte des médicaments inutilisés, transmission de prélèvements entre laboratoires d'analyses, suppression, sauf dans quelques cas, du tiers payant pour les frais d'analyse et d'examens de laboratoires, ou reconduction de la contribution sur le chiffre d'affaires des établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques.

M. Claude Huriet, rapporteur, a ensuite abordé deux des trois réformes importantes introduites par l'Assemblée nationale. Le contrôle des réactifs sera confié, afin d'en améliorer la qualité, à l'Agence du médicament, qui voit ainsi s'accroître ses missions et ses ressources. Le rapporteur s'est déclaré en revanche très réservé sur la création d'un établissement public national des greffes d'organes, de tissu et de moëlle, dont le projet de loi ne fixe ni les missions, à l'exception de la gestion de la liste nationale des personnes en attente, ni la structure ; en conséquence, il a proposé de supprimer l'article qui ne répond pas aux besoins et anticipe sur les projets de loi relatifs à la bioéthique, qui devraient être examinés prochainement par le Sénat et dans lequel la création de cet organisme aurait mieux sa place.

Enfin, le rapporteur a présenté un article (art. 43) adopté par l'Assemblée nationale sur proposition du Gouvernement, relatif au système de sécurité sociale des artistes et qui revient sur une disposition de la loi du 27 janvier 1993, d'ailleurs peu satisfaisante car votée sans concertation, dont l'objet était de modifier l'assiette des cotisations et de fusionner l'Association pour la gestion de la sécurité sociale des auteurs (AGESSA) et la Maison des artistes. L'article 43 redéfinit de façon plus satisfaisante l'assiette des cotisations mais accentue les inconvénients de la fusion des deux organismes en constituant une caisse de sécurité sociale. Le rapporteur, insistant sur les difficultés ainsi causées aux artistes, a proposé la suppression de la fusion.

M. Claude Huriet, rapporteur, a encore évoqué deux articles nouveaux concernant la mutualité et supprimant le monopole de la caisse de garantie. N'étant pas en mesure d'apprécier dans un délai d'examen aussi bref la portée de ces dispositions, le rapporteur en a proposé la suppression.

M. Claude Huriet, rapporteur, a ensuite présenté ses amendements.

A l'article premier (lutte contre la tuberculose), il a proposé deux amendements. Le premier vise à octroyer aux dispensaires anti-tuberculeux la possibilité d'assurer le suivi médical des personnes atteintes par la tuberculose. Le second est de conséquence.

Après intervention de M. Bernard Seillier, la commission a adopté ces deux amendements et l'article ainsi modifié.

La commission a maintenu la suppression de l'article 2 bis (financement des dépenses de santé des détenus) dont les dispositions sont reprises à l'article 3 (protection sociale des détenus et financement de leur prise en charge sanitaire), qu'elle a adopté sans modification.

M. Claude Huriot, rapporteur, a indiqué à M. Jean Chérioux, qui regrettait que l'Assemblée nationale ait supprimé les dispositions concernant le dépistage du Sida, qu'il proposerait sur ce sujet un amendement.

A l'article 4 (dispositions transitoires), la commission a supprimé la minoration de la cotisation due par l'Etat pour la prise en charge des détenus, puis elle a adopté l'article ainsi modifié.

Elle a ensuite adopté l'article 5 bis (personnel de santé exerçant en milieu pénitentiaire) sans modification et a maintenu la suppression de l'article 6 bis (proposition d'un test de dépistage du Sida lors de l'incarcération).

Un large débat s'est alors engagé sur la proposition du rapporteur d'introduire un article additionnel avant l'article 7, relatif au dépistage du Sida.

Cet article additionnel supprimerait l'obligation actuelle de proposer un dépistage obligatoire lors du mariage et de la maternité, et renverrait au Gouvernement le soin d'établir par décret en Conseil d'Etat la liste des situations dans lesquelles le dépistage du virus de l'immuno-déficience humaine (VIH) serait proposé.

M. Jean Chérioux a exprimé son accord sur la proposition mais a observé que cette rédaction laissait dans l'ombre les pratiques officieuses de dépistage quasi-obligatoire, notamment lors des opérations chirurgicales. Or, la rédaction de l'amendement pourrait laisser supposer que les chirurgiens n'auraient plus cette latitude.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, a alors suggéré de compléter l'amendement en y incluant la possibilité d'organiser le dépistage, ce qui permettrait de tenir compte des pratiques actuelles.

Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis, en accord à titre personnel avec l'idée d'une proposition systématique de dépistage, a cependant observé que la reconnaissance d'un dépistage obligatoire, qui transparaissait dans la proposition du président Jean-Pierre Fourcade, donnait lieu à débat. Il conviendrait au moins de prévoir un droit au refus et, en tout état de cause, il ne lui paraissait pas opportun de laisser au Gouvernement le soin de définir seul ces situations.

Abondant dans son sens, M. Franck Sérusclat, reconnaissant au médecin le droit de demander un dépistage dans le

cadre du diagnostic, a souhaité que les parlementaires définissent eux-mêmes la liste des situations où il pourrait demander, et pas seulement proposer, ce dépistage.

M. Martial Taugourdeau a alors observé que le souci de préserver les libertés individuelles conduisait à reculer devant l'obligation de dépistage du Sida, alors que d'autres dépistages, comme celui de la syphilis, sont obligatoires et se pratiquent couramment ; ils ont d'ailleurs permis d'enrayer la maladie. Il s'est en conséquence demandé s'il ne convenait pas de remettre en cause ces obligations.

Puis **M. Jean Chérioux** s'est interrogé sur la responsabilité médicale face à l'information du patient, lorsque le dépistage obligatoire se révèle positif.

Mme Marie-Claude Beaudou, rappelant les propos du Professeur Gentilini devant le groupe d'études Sida-Toxicomanie, a justifié le dépistage par la possibilité de traiter le patient séropositif pour retarder l'apparition du Sida déclaré et prévenir la survenance de maladies opportunistes.

M. Bernard Seillier s'est déclaré partisan de la rédaction proposée par le rapporteur, mais pas du transfert au Gouvernement de la détermination des cas de dépistage obligatoire.

Résumant les positions des différents intervenants, **M. Jean-Pierre Fourcade**, président, a conclu à la nécessité d'une intervention législative.

Puis **M. Claude Huriet**, rapporteur, a énuméré quelques cas où le dépistage devait être obligatoire (opérés, pilotes de lignes ...) pour protéger l'entourage, **M. Bernard Seillier** rappelant que le dépistage des détenus visait à préserver de la contamination les autres détenus.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, a alors suggéré de rédiger un autre article additionnel, afin d'énumérer dans la loi les cas de dépistage obligatoire ; ainsi en serait-il des hôpitaux et du milieu carcéral.

Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis, sans se prononcer au nom du groupe communiste, a souhaité que, dans ce cas, la liste soit claire.

M. Henri Belcour s'est déclaré partisan de cette formule dès lors qu'elle a le mérite de laisser le médecin juge, **M. Franck Sérusclat** souhaitant, pour ce qui concerne les hôpitaux, une rédaction suffisamment précise pour ne pas viser toutes les entrées à l'hôpital ni, pour le milieu carcéral, les gardes à vue.

La commission a donc adopté l'amendement du rapporteur, sous réserve d'une modification rédactionnelle, ainsi qu'un amendement précisant qu'un dépistage obligatoire pourrait être organisé pour les détenus, et en cas d'intervention chirurgicale si l'état du patient le permettait.

A l'article 7 (publicité pour les médicaments et réglementation de la profession de visiteur médical), la commission a adopté cinq

amendements. Le premier vise à supprimer l'exception à la règle générale dont aurait bénéficié l'information sur les médicaments menée par les pharmacies hospitalières. Le deuxième précise les cas dans lesquels la publicité doit être accompagnée d'un message de prudence. Le troisième ramène à huit jours le délai dans lequel la publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit être déposée auprès de l'Agence du médicament. Le quatrième est rédactionnel. Le cinquième supprime le renvoi à un décret en Conseil d'Etat de la réglementation de la publicité en faveur des officines de pharmacie, cette réglementation relevant du code de déontologie. La commission a adopté l'article ainsi modifié.

La commission a ensuite adopté une nouvelle rédaction de l'article 7 bis (modification de l'article L. 365-1 du régime de la santé publique relatif aux avantages consentis aux médecins) afin d'étendre le champ d'application du contrôle institué par l'article aux actions de promotion des médicaments et d'assouplir ses modalités.

La commission a ensuite adopté l'article 8 (coordination) sans modification, ainsi que l'article 9 (dispositions transitoires relatives à l'exercice de la profession de visiteur médical), modifié par un amendement tendant à renvoyer à un accord professionnel les équivalences de diplômes.

Elle a ensuite adopté sans modification les articles 10 (médicaments homéopathiques), 11 (adaptation des dispositions de l'article 17 de la loi n° 92-1477) et 12 (dispositions transitoires).

A l'article 13 bis (transfert d'officine), la commission, après un débat au cours duquel sont intervenus MM. Martial Taugourdeau, Franck Sörusclat, Claude Hurlet, rapporteur, et Jean-Pierre Fourcade, président, a rejeté un amendement du rapporteur tendant à retenir comme critère de transfert la fréquentation quotidienne du quartier d'accueil. Elle a donc adopté cet article sans modification.

Elle a également adopté sans modification les articles 13 quater (création d'officine par voie normale et par voie dérogatoire), 13 octies (modalités de commande des médicaments), 13 nonies (pharmaciens des hôpitaux des armées).

A l'article 13 décies (collecte de médicaments), elle a adopté deux amendements, l'un rédactionnel, l'autre subordonnant la collecte à une autorisation du ministre chargé de la santé après avis de l'ordre des pharmaciens et a adopté l'article ainsi modifié.

Elle a adopté sans modification l'article 13 undecies (service de santé des armées).

Elle a adopté l'article 15 (dispositifs médicaux) sous réserve d'un amendement supprimant une disposition jugée superflue.

A l'article 15 bis (adaptation des dispositions relatives aux matériels médicaux stériles), la commission a adopté un amendement rédactionnel, de même que l'article ainsi modifié.

Elle a adopté l'article 16 (renforcement du dispositif de lutte contre le tabagisme) sans modification.

A l'article 17 (compétences et régimes des décisions de l'Agence du médicament), elle a rétabli le texte du Sénat relatif à la procédure à suivre en cas de menace grave pour la santé publique lorsque l'Agence ne s'est pas saisie du dossier dans un délai raisonnable. Elle a procédé de même pour la procédure d'autorisation d'exploitation des établissements pharmaceutiques. Elle a adopté cet article sous la réserve de ces deux amendements.

A l'article 17 bis (procédure d'enregistrement des réactifs), elle a adopté un amendement précisant que l'autorité compétente pour retirer du marché ces produits est l'Agence du médicament.

La commission a ensuite adopté sans modification les articles 18 (régime de certaines taxes ou redevances), 18 bis A (autorisation de mise sur le marché), 18 ter (modalités d'exploitation des laboratoires d'analyses de biologie médicale), 19 A (création et gestion d'établissements d'hébergement pour personnes âgées).

La commission a rétabli l'article 19 (autorisations tacites) dans le texte adopté en première lecture.

Après un débat au cours duquel sont intervenus MM. Jean-Pierre Fourcade, président, Jean Chérioux et Charles Descours, à propos de la présidence des établissements de santé et de l'opportunité de transformer certains lits hospitaliers, la commission a adopté l'article 20 (retrait des autorisations en cas de sous activité ou pour des raisons sanitaires) sans modification.

Après un large débat où sont intervenus MM. Charles Descours, Bernard Seillier et Jean-Pierre Fourcade, président, la commission a adopté un amendement créant un article additionnel tendant à inciter les établissements de santé à se regrouper ou à procéder à la création de structures de coopération interhospitalière.

Le rapporteur a ensuite présenté un amendement tendant à créer un nouvel article additionnel après l'article 20 afin de prévoir les ressources nécessaires à la restructuration de l'administration sanitaire déconcentrée. Au cours du débat où sont intervenus MM. Jean-Pierre Fourcade, président, et Claude Huriet, rapporteur, ainsi que Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis, la commission s'est inquiétée de l'institution d'un prélèvement supplémentaire au moment où était annoncée une baisse du taux directeur et n'a pas adopté l'amendement.

La commission a ensuite adopté sans modification l'article 20 bis (élaboration et exécution du budget des établissements publics de soins), ainsi que l'article 21 (autorisation à titre expérimental d'installer des équipements lourds).

A l'article 21 bis (regroupement et reconversion), la commission a adopté un amendement revenant au texte du Sénat, plus conforme aux impératifs d'aménagement du territoire.

La commission a adopté les articles 22 bis (organisation des établissements publics de santé) et 23 (fonction publique hospitalière) sans modification.

Puis la commission a supprimé les article 29 ter (création d'un établissement public national français des greffes) et 29 quater (condition d'importation et d'exportation d'organes humains), pour les raisons exposées par le rapporteur dans son propos liminaire.

Elle a ensuite adopté sans modification l'article 29 quinquies (création du comité d'observation de la santé publique dans les départements d'outre-mer), ainsi que les articles 30 (complément d'allocation aux adultes handicapés), 31 bis (dispenses d'avances des frais d'analyses et d'examen de laboratoire), 33 (conventions médicales), et 33 bis (extension de l'assiette des cotisations à l'assurance personnelle).

Elle a adopté l'article 33 ter (financement des unions professionnelles) sans modification ainsi que l'article 34 (régime local d'assurance maladie d'Alsace-Moselle).

A l'article 35 bis (accident du travail), la commission a adopté un amendement rédactionnel ainsi que l'article modifié.

Elle a ensuite adopté l'article 35 ter (assiette des cotisations sociales versées pour les employés de maison) sous réserve d'un amendement rédactionnel.

Elle a ensuite adopté sans modification les articles 36 (conditions d'ouverture du droit aux prestations) et 36 bis A (mission des caisses d'assurance maladie des travailleurs non salariés des professions non agricoles).

A l'article 36 bis (maintien des droits en cas de liquidation judiciaire dans le cadre du régime agricole), elle a adopté un amendement visant à supprimer la référence à la notion d'insuffisance d'actifs, peu pertinente en l'espèce.

Elle a adopté l'article 38 (remise de gestion accordée aux mutuelles étudiantes) sans modification.

Elle a adopté l'article 40 (recrutement par le fonds de solidarité vieillesse d'agents de droit privé) sous réserve d'un amendement rédactionnel.

A l'article 41 (tribunaux du contentieux d'incapacité), elle a adopté deux amendements : le premier rédactionnel, le second précisant la composition de la commission nationale technique du contentieux de la sécurité sociale.

A l'article 43 (assiette des cotisations sociales de certains artistes), après une intervention de M. Jean Chérioux, rappelant l'exemple du régime de sécurité sociale du clergé, la commission a adopté un amendement tendant à fixer à 15 % la majoration d'assiette.

Puis la commission a adopté sans modification les articles 44 et 45 (modalités de garanties des mutuelles) ; les amendements de suppression du rapporteur n'ont pas été adoptés, MM. Bernard Seillier et Charles Descours ainsi que Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis ayant rappelé l'origine de ces articles.

La commission a ensuite adopté sans modification les articles 46 (contribution due par les établissements en gros de spécialités pharmaceutiques), 47 (prime de difficulté dite "particulière" en Alsace-Moselle) et 48 (rapport au Parlement sur l'évolution des principaux indicateurs sociaux).

Puis, M. Jean Madelain a interrogé le rapporteur sur la possibilité de reprendre l'amendement de M. Henri de Raincourt sur le transfert de la décision de verser l'allocation compensatrice pour tierce-personne des COT'OREP aux commissions d'aide sociale.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, après avoir relevé un manque de logique de la part du Gouvernement qui modifie le régime de l'allocation aux adultes handicapés (AAH) et refuse l'amendement sur l'allocation compensatrice pour tierce-personne, pourtant justifié pour les mêmes raisons, a proposé de reprendre l'amendement de M. de Raincourt.

M. Jean Chérioux a approuvé cette disposition tout en faisant observer que le dépôt prochain d'un projet de loi sur la dépendance ne saurait lui permettre de refuser son adoption.

MM. Alain Vasselle et Martial Taugourdeau ont alors souligné le risque de voir de nombreux dossiers de demande d'allocation compensatrice rejetés en l'absence de réforme, situation qui se répercuterait sur le versement de l'obligation alimentaire qui est accordée automatiquement.

Présidence de M. Claude Huriet, vice-président - La commission a alors entendu le rapport de M. Charles Descours, co-rapporteur, sur les articles 39 et 42 relatifs à la nouvelle convention nationale des médecins. Il a rappelé que la convention se fonde sur la "loi Teulade" du 4 janvier 1993 qui institue une logique de maîtrise médicalisée des dépenses de santé par l'établissement de références médicales opposables aux médecins et d'objectifs prévisionnels de dépenses médicales.

Le rapporteur a précisé que l'application des références médicales reposerait sur le codage des actes et des pathologies communiqué aux caisses avec les demandes de remboursement. Les objectifs d'évolution des dépenses médicales ne seront pas directement opposables aux médecins, mais devront résulter du respect des références médicales, le non-respect pouvant être sanctionné financièrement.

M. Charles Descours, rapporteur, a alors observé que si la profession médicale ne régulait par elle-même l'évolution des dépenses, le Gouvernement serait contraint de définir un mécanisme comptable de régulation.

Puis le rapporteur a rappelé les modalités du plan de redressement de l'assurance maladie annoncé par Mme Simone Veil, ministre d'Etat, tendant à répartir l'effort d'économie à égalité sur la profession et sur les assurés sociaux. La convention médicale fixe, pour 1994, l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales à 3,4 %, objectif jugé ambitieux par le rapporteur au regard de la progression actuelle de 6,5 % ; par ailleurs, cet objectif

est calculé sur une assiette de dépenses mal définie dans la mesure où celle-ci inclut certaines prestations en espèces des assurances maternité et accidents du travail ne relevant pas des prescriptions médicales.

M. Charles Descours, rapporteur, a ensuite donné la définition des références médicales (critères scientifiques d'efficacité des soins et prescriptions, fréquence d'utilisation par le patient), souhaitant cependant que ces références soient fixées par des personnalités scientifiques reconnues afin qu'elles ne constituent pas des contraintes médicales ; cette préoccupation est partagée par le ministre délégué à la santé.

Puis le rapporteur a justifié l'intervention du législateur par la création du dossier médical et par la définition des modalités de mise en oeuvre du codage des actes.

En ce qui concerne le codage des actes, le rapporteur a rappelé l'opposition de la profession au dispositif de la loi Teulade qui instituait à leurs yeux une sorte de monopole de l'information au profit des organismes d'assurance maladie. La convention comprend un dispositif dépourvu de base législative prévoyant que ces informations seront également transmises par les médecins à des organismes créés ou agréés par la profession médicale. Aussi le projet de loi prévoit-il la transmission de ces informations, rendues anonymes à l'égard des patients, aux unions professionnelles.

L'article 39 du projet de loi vise à créer par la loi le dossier médical proposé par la convention. Celui-ci, couvert par le secret médical, sera institué par étapes, pour les personnes de plus de 15 ans, et dans un premier temps pour les personnes atteintes de plusieurs pathologies. Il sera géré par un médecin généraliste choisi par le patient qui lui-même disposera d'un carnet de liaison présenté à chaque délivrance de soins ; cette présentation conditionnera le remboursement par l'assurance maladie des dépenses engagées.

En conclusion, M. Charles Descours, rapporteur, a observé que la signature de la convention ne réglait pas tous les problèmes, et notamment celui de la retraite des médecins ou du devenir du secteur optionnel, alternative au secteur 2 qui est "gelé". Il s'est également interrogé sur l'opportunité d'une revalorisation immédiate des honoraires au moment même où la situation des comptes de l'assurance maladie apparaît encore plus dégradée que prévu.

M. Alain Vasselle a alors interrogé le rapporteur sur une éventuelle expérimentation du dossier médical ainsi que sur l'économie qui en était attendue.

En réponse, M. Charles Descours, rapporteur, a rappelé que les économies concernaient autant les assurés que les médecins, et qu'elles viendraient non de l'existence du dossier mais de l'institution des références médicales. Le dossier, certes onéreux, devrait cependant permettre d'éviter la multiplication des examens.

A M. Jean Chérioux, qui s'est inquiété des conséquences de ces restrictions sur la responsabilité médicale, le rapporteur a

répondu qu'il s'agissait avant tout d'éviter la multiplication des examens de précaution.

M. Alain Vasselle s'est ensuite étonné de la coexistence d'un mécanisme de références et d'un dossier médical, et a souhaité que l'utilité de ce dernier soit expérimentée avant sa généralisation ; M. Charles Descours, rapporteur, a alors précisé que sans dossier médical, il n'y aurait pas d'autorégulation par l'intermédiaire des unions professionnelles, ce qui conduirait à instituer un contrôle comptable, les médecins de la sécurité sociale ; étant pas assez nombreux pour pratiquer eux-mêmes ce contrôle. En revanche, l'expérimentation du dossier sera faite, non dans un cadre géographique, mais en commençant par la polypathologie des personnes âgées. La généralisation de la mesure ne viendra qu'après.

La commission a alors examiné les articles 39 et 42.

Sur l'article 39, la commission a adopté treize amendements. Le premier vise à poser dans le code de la santé publique le principe du dossier de suivi médical, son institution progressive relevant de dispositions transitoires qui n'ont pas à figurer dans le code. Le deuxième pose le principe de l'accès du patient à son dossier par l'intermédiaire de tout médecin, M. Charles Descours, rapporteur, ayant, en réponse à Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis et à M. Jean Chérioux, insisté sur la distinction à opérer entre le dossier et le carnet médical. Le troisième amendement qui, outre des modifications rédactionnelles, définit plus restrictivement la possibilité de confier le dossier à un spécialiste, a fait l'objet d'un débat entre MM. Alain Vasselle, Charles Descours, rapporteur, Martial Taugourdeau et Claude Huriet, président, sur les conditions de cette exception qui vise surtout les pédiatres. Les quatrième, cinquième, sixième et septième amendements sont rédactionnels. Le huitième est de coordination, afin de ne pas pénaliser les chirurgiens dentistes et les sages-femmes qui demanderaient communication du dossier, cette communication étant expressément prévue par le dixième amendement. Le neuvième amendement est rédactionnel. Le onzième est de conséquence. Le douzième vise à fixer les critères selon lesquels le décret en Conseil d'Etat organisera la mise en oeuvre progressive du dossier de suivi médical. Enfin, le treizième amendement vise à alléger la procédure de création des dossiers en instituant un simple droit d'opposition du service de contrôle médical.

La commission a alors adopté l'article 39 ainsi amendé puis a examiné l'article 42 qu'elle a adopté sous réserve d'un amendement rendant les informations transmises dans le cadre de l'évaluation des pratiques médicales anonymes à l'égard des médecins.

M. Alain Vasselle a alors suggéré qu'une évaluation de la loi soit faite au bout de deux ans ; M. Charles Descours, rapporteur, s'est engagé à accepter un amendement qui aurait cet objet.

La commission a alors adopté, en deuxième lecture, le projet de loi ainsi amendé.

Mesdames, Messieurs,

A l'occasion de son examen en première lecture, votre commission avait estimé que, malgré les apparences, le présent projet de loi n'était pas un "DMOS". Quelques dispositions diverses ne pouvaient en effet masquer les quatre réformes importantes qu'il comportait pour l'avenir de notre système sanitaire : réforme du dispositif de lutte contre la tuberculose, réforme de la prise en charge sanitaire des détenus, réforme de l'Agence du médicament et mesures favorisant les restructurations hospitalières.

Il devient de plus en plus difficile de dissimuler les apparences, le texte comportant après une lecture dans chaque Assemblée près de quatre-vingts articles.

Nous voici donc au moment de la deuxième lecture...

... et nous constatons que trois nouvelles réformes ont été insérées dans le dispositif, comme si elles venaient succéder aux quatre réformes initiales qui, pour l'essentiel de leurs dispositions, ont vu l'Assemblée retenir le texte adopté par le Sénat.

Ces trois réformes sont la réforme du contrôle de qualité et de l'enregistrement des réactifs, la création d'un établissement français des greffes et la mise en place des bases législatives nécessaires à l'application de la convention médicale.

Votre commission vous propose de dresser un rapide bilan concernant les dispositions qui avaient été votées par le Sénat en première lecture et d'examiner ensuite les dispositions nouvelles.

En matière de lutte contre la tuberculose, l'Assemblée nationale a retenu la quasi-totalité des dispositions relatives à la lutte contre la tuberculose qui avaient été modifiées par le Sénat.

La seule modification introduite par l'Assemblée (à l'initiative du Gouvernement) concerne le paragraphe IV consacré aux missions des dispensaires.

En outre, le paragraphe V prévoyant un dépistage obligatoire de l'infection par le VIH des personnes atteintes d'une tuberculose évolutive, introduit par le Sénat en première lecture, a été supprimé par l'Assemblée nationale.

S'agissant de la réforme des soins en milieu pénitentiaire, les principales modifications introduites par le Sénat et accordant des garanties de financement au régime général et aux établissements de santé ont été retenues par l'Assemblée nationale; de même, les garanties professionnelles offertes aux personnels qui assurent actuellement la prise en charge sanitaire des détenus ont également été adoptées, bien que ce dernier dispositif ait fait l'objet d'une nouvelle rédaction.

En revanche, l'Assemblée nationale a supprimé l'article instituant une proposition systématique de dépistage du Sida chez les détenus ; votre commission vous proposera des amendements qui lui apparaissent comme une réponse appropriée à cette suppression.

Pour l'Agence du médicament, l'Assemblée a malheureusement cédé aux pressions du Gouvernement et a institué, au lieu du droit d'alerte prévu par le Sénat, un pouvoir de substitution au profit du ministre, que celui-ci pourra exercer en cas de menace grave pour la santé publique. Cette initiative procède d'un mélange des genres peu souhaitable entre catégories juridiques, et ne peut être acceptée par votre commission, le pouvoir de substitution n'existant pas à l'encontre d'une personne juridique indépendante.

Si le texte voté par l'Assemblée nationale était adopté, serait confiée au ministère une responsabilité sanitaire dont il n'a pas, en pratique, les moyens et qui ne pourra donc jamais être mise en jeu.

Le Sénat doit donc maintenir sa position sur une telle question de principe.

Le texte voté par le Sénat a rencontré plus de succès auprès des députés en ce qui concerne les dispositions relatives à la planification sanitaire : les amendements introduits par la Haute Assemblée afin d'accroître les garanties des établissements, d'établir une véritable procédure contradictoire et de permettre aux établissements de proposer leur reconversion totale ou partielle en établissements sociaux pour personnes âgées ou handicapées ont été retenus par l'Assemblée nationale sous réserve de quelques modifications rédactionnelles. Votre commission estime que le Sénat peut, à cet égard, se féliciter à la fois de son esprit de responsabilité et

de la manière dont il a tenu à accroître les garanties offertes aux hôpitaux.

Elle vous proposera d'émettre un vote conforme sur ces articles.

Dès lors que ces dispositions, sévères mais indispensables, ont reçu l'accord des sénateurs et des députés, votre Commission vous proposera l'adoption d'un article additionnel tendant à favoriser la coopération interhospitalière d'une manière compatible avec les intérêts des établissements qui pourront ainsi recevoir une partie des économies qui pourront être réalisées.

Elle vous proposera également de rétablir le texte voté par le Sénat en matière d'autorisations tacites qui a été supprimé par l'Assemblée.

Les autres dispositions du texte sont plus disparates, mais non sans importance.

Pour les articles transposant les dispositions de la directive sur les médicaments, votre commission vous proposera quelques modifications seulement, le texte voté par l'Assemblée nationale n'étant pas très différent de celui auquel le Sénat a donné son accord. Il n'en est pas de même pour l'article modifiant l'article 47 de la loi du 27 janvier 1993 sur les avantages aux médecins, que l'Assemblée nationale a modifié de telle sorte qu'il tende à soustraire au contrôle des instances ordinales les manifestations de promotion des médicaments tandis que seront soumises à l'avis de l'Ordre les conventions conclues pour des activités de recherche ou de formation médicale continue. Elle vous proposera cependant d'assouplir dans tous les cas les mécanismes de contrôle.

Les articles insérés par le Sénat sur proposition de M. le Président Dailly et relatifs à la pharmacie d'officine ont été peu modifiés par l'Assemblée ; il en est de même, en matière de protection sociale, des articles votés qui n'ont pratiquement fait l'objet que d'améliorations rédactionnelles.

D'autres nouveaux articles concernant la pharmacie ont été introduits.

Un article a trait aux collectes de médicaments inutilisés, et un autre modifie les dispositions du code de la santé relatives aux transmissions de prélèvements entre laboratoires d'analyses, afin d'éviter que ne s'organisent de véritables "tournées de ramassage" de prélèvements auprès de laboratoires qui deviendraient uniquement des centres de prélèvement.

Un nouvel article supprime également le tiers payant pour les frais d'analyses et examens de laboratoires, sauf pour les personnes admises à l'aide sociale ou lorsque des frais importants sont engagés et que le ticket modérateur à la charge de l'assuré dépasse un montant fixé par décret.

Un article introduit à la demande du Gouvernement tend à reconduire la contribution sur le chiffre d'affaires des établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques. Il a opportunément été amendé afin d'établir une échelle de taux qui varient en fonction de l'évolution du chiffre d'affaires.

Votre commission voudrait enfin évoquer les trois réformes importantes introduites à l'Assemblée : la réforme du contrôle des réactifs, la création d'un établissement français des greffes et l'introduction des bases législatives nécessaires à l'application de la convention médicale.

La réforme tendant à améliorer le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et des procédures d'enregistrement des réactifs fait suite à la divulgation dans la presse des conclusions d'un pré-rapport de l'IGAS. Elle confie à l'Agence du médicament l'ensemble des pouvoirs en matière de contrôle et d'enregistrement, élargit les missions de ses inspecteurs et accroît ses ressources.

Votre commission est très favorable à ce dispositif.

Elle émet en revanche de plus grandes réserves sur la création d'un établissement public national des greffes d'organes, de tissus et de moëlle, qui accompagne une réglementation des exportations et importations d'organes. Les dispositions de l'article 29 ter du projet de loi son en effet surprenantes. Cet article propose la création d'un établissement public, sans même définir ses missions et sa structure. Il ne parle que de la gestion de la liste nationale des personnes en attente de greffe.

Votre commission vous proposera au moins à titre indicatif et dans l'attente de la position du Gouvernement, de supprimer cet article.

Elle estime en effet, d'une part, que le Parlement ne peut pas cautionner la création d'un établissement public qui serait comme une coquille vide, d'autant plus que, si le Gouvernement souhaite créer un établissement public administratif, il peut le faire par décret.

Elle estime, d'autre part, qu'il serait utile d'étudier la possibilité de créer un établissement public spécifique, non

administratif. Pour ce faire, il faut une loi... et non pas un simple alinéa.

Eu égard à l'importance de l'avenir de la transplantation pour la santé publique, il importe de doter cet établissement d'un véritable projet.

Votre commission a examiné les articles 39 et 42 du projet de loi qui proposent les bases législatives nécessaires à l'entrée en vigueur de la nouvelle convention médicale conclue le 21 octobre dernier et approuvée par l'arrêté ministériel du 25 novembre. Les modifications essentielles apportées au fonctionnement de notre système de soins ambulatoires introduites par la convention, au premier rang desquels l'institution de références médicales opposables aux médecins ne nécessitent pas l'intervention du législateur, le dispositif de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 étant à cet égard suffisant pour permettre l'application du texte conventionnel.

En ce qui concerne le codage des actes, le Gouvernement a souhaité introduire un article additionnel (article 42) prévoyant que les informations issues du codage seront transmises aux unions professionnelles.

L'essentiel des dispositions législatives nécessaires à la mise en oeuvre de la maîtrise médicalisée des dépenses concerne le dossier médical, dont l'institution est prévue par le texte conventionnel au profit des personnes atteintes de plusieurs pathologies. Votre commission vous proposera des amendements tendant à renforcer le rôle du médecin généraliste (en conformité avec les stipulations de la convention), à alléger le dispositif de mise en oeuvre du dossier et à préciser le rôle des autres prescripteurs que les médecins.

Votre commission souhaite attirer l'attention du Sénat sur l'article 43 qui résulte d'un amendement gouvernemental introduit en première lecture à l'Assemblée nationale. Il a trait au système de sécurité sociale des artistes et revient, en partie, sur le système voté à "la sauvette" et prévu par l'article 31 de la loi portant DMOS du 27 janvier 1993. Cet article modifiait, en effet, l'assiette des cotisations de ces professions, qui aurait été constituée des recettes perçues après application d'un abattement forfaitaire, négligeant ainsi le problème des frais qui peuvent être considérables pour certaines professions comme les sculpteurs. Ensuite, il organisait la fusion entre deux organismes qui n'ont aucun rapport, l'AGESSA (l'association pour la gestion de la sécurité sociale des auteurs) qui s'occupe essentiellement des écrivains et des musiciens, dont les revenus peuvent être assimilés à des traitements et salaires, et la Maison des artistes qui regroupe essentiellement des peintres et sculpteurs, artistes dont les frais professionnels sont très importants.

La prise de ces deux mesures, au détour du DMOS, sans réelle concertation, avait provoqué le mécontentement de la profession. Les ministres concernés reconnaissant le problème, les textes d'application n'ont pas été pris.

Le présent texte porte dans son paragraphe I une avancée : on revient aux bénéficiaires non commerciaux pour l'assiette des cotisations. Toutefois, ceux-ci sont majorés de 20 %, ce qui, de l'aveu même du ministère de la culture, s'avère extrêmement lourd. C'est pourquoi votre commission vous propose un taux plus réaliste, c'est-à-dire 15 %.

En ce qui concerne la fusion de l'AGESSA et de la Maison des artistes, l'article 43 organise celle-ci en donnant à l'organisme unique toutes les caractéristiques d'une caisse de sécurité sociale.

Or, les artistes sont tout aussi opposés à cette fusion AGESSA/Maison des artistes, qu'ils l'étaient au début de l'année. On peut d'ailleurs se demander, dans la mesure où l'assiette de cotisations n'est plus rendue homogène comme elle l'aurait été si la loi du 27 janvier 1993 avait été appliquée, ce qui justifie désormais cette mesure.

C'est pourquoi votre commission vous propose la suppression de cette fusion, suppression souhaitée par la plus grande partie de la profession.

En ce qui concerne les articles 44 et 45 qui concernent la mutualité et qui reviennent sur les dispositions également adoptées lors de la loi du 27 janvier 1993, instituant une caisse de garantie unique, rappelant la position qui avait été la sienne lors du vote de ces dispositions, votre commission a approuvé leur introduction.

Telles sont les observations générales qu'entendait formuler votre commission, avant d'examiner plus attentivement les articles du projet de loi qui restent en discussion.

TITRE PREMIER

DISPOSITIONS RELATIVES À LA SANTE PUBLIQUE

CHAPITRE PREMIER

Lutte contre la tuberculose

Article premier

Lutte contre la tuberculose

A l'occasion de l'examen en première lecture du présent projet de loi, les 29 et 30 novembre 1993, l'Assemblée nationale a retenu la quasi-totalité des dispositions relatives à la lutte contre la tuberculose qui avaient été modifiés par le Sénat, saisi en premier lieu, le 26 octobre 1993. Les paragraphes I, I bis (nouveau), II, III, III bis (nouveau), III ter (nouveau) et III quater (nouveau) ont ainsi été adoptés sans modification, entérinant ainsi la réorganisation du titre premier du Livre III du code de la santé publique, la gratuité de la vaccination anti-tuberculeuse dans les services de vaccination, et les dispositions maintenant le principe de sanctions pénales en cas de non-respect du caractère obligatoire de cette vaccination et consacrant le rôle des dispensions et des services de vaccination en matière de prophylaxie.

La seule modification introduite par l'Assemblée (à l'initiative du Gouvernement) concerne le paragraphe IV consacré aux missions des dispensaires.

En revanche, le paragraphe V relatif au dépistage du Sida pour les personnes atteintes d'une tuberculose évolutive, introduit par le Sénat en première lecture, a été supprimé par l'Assemblée nationale.

Paragraphe IV

(Art. L. 220 du code de la Santé publique)

Participation des dispensaires antituberculeux au traitement ambulatoire de la tuberculose

Ce paragraphe consacre un élargissement des missions des dispensaires antituberculeux en leur octroyant la possibilité de délivrer des médicaments antituberculeux prescrits par un médecin ; il prévoit que les dépenses y afférentes sont prises en charge par les organismes d'assurance et, pour les bénéficiaires de l'aide médicale, par le département ou par l'Etat.

En première lecture, sur proposition de la commission, le Sénat a modifié le texte du projet de loi initial afin de tirer pleinement les conséquences de la réactivation des dispensaires souhaitée par le Gouvernement ; il a ainsi précisé que les dispensaires assurent la continuité du traitement de la tuberculose, un suivi médical étant indispensable afin de prévenir les rechutes, le développement de bacilles multirésistants et la contagion de cette maladie.

L'Assemblée nationale, sur proposition du Gouvernement, est revenue au texte initial proposé par celui-ci, sous réserve d'une modification rédactionnelle.

Votre commission vous propose de revenir à l'esprit du texte initial voté par le Sénat.

En effet, d'une part, il importe que les quelques 380 dispensaires antituberculeux existant sur le territoire assurent convenablement le suivi des personnes atteintes de tuberculose et qui fréquentent ces structures ; il convient de rappeler, s'il en était besoin, que les dispensaires accueillent des personnes démunies dont l'accès aux soins est difficile, et auxquels il importe de ne pas imposer un "parcours du combattant" qu'ils ne peuvent assumer, en les renvoyant chez un médecin traitant ou à l'hôpital pour que soit assuré leur suivi médical. Cette remarque revêt une portée particulière pour les malades qui sont également atteints par le Sida et qui ne peuvent déjà trouver en un seul lieu les soins et les traitements que requiert leur état.

D'autre part, la portée de l'argument du Gouvernement selon lequel l'autorisation pour les dispensaires d'assurer le suivi médical de leurs patients constituerait une menace pour la médecine libérale doit être ... relativisée. Il semble, à cet égard, que la

concurrence des dispensaires antituberculeux ne constitue pas une préoccupation essentielle des médecins libéraux.

Enfin, le récent développement de la tuberculose dans notre pays et l'apparition de bacilles résistants aux antibiotiques contribue à estomper la frontière entre la prophylaxie et le traitement de cette maladie. Or, les dispensaires antituberculeux, services du département, sont financés par ces derniers. Il est dès lors important que les collectivités locales n'assument pas à elles seules les conséquences de cette évolution et que l'assurance maladie et l'État participent à la prise en charge du suivi des malades que les dispensaires assument en tout état de cause dans la pratique.

Votre commission vous propose toutefois de faire un pas en direction des positions du Gouvernement en proposant, par rapport au texte initial voté par le Sénat, de préciser que les dispensaires sont autorisés à assurer, plutôt que "la prise en charge médicale des malades", "le suivi médical des malades". L'expression initiale a en effet peut-être conduit le Gouvernement à estimer que le Sénat a souhaité placer les dispensaires en position d'acteurs essentiels dans le traitement de la tuberculose, ce qui n'est à l'évidence pas le cas.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

CHAPITRE II

Soins en milieu pénitentiaire et protection sociale des détenus

L'article 2 du projet de loi, modifié par le Sénat, a été adopté conforme par l'Assemblée nationale ; ainsi, se trouve consacrée la mission nouvelle confiée aux établissements de santé en matière de prise en charge sanitaire des détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier. Les dispositions de l'article 2 bis, introduit par le Sénat afin de prévoir que les dépenses prises en charge par l'assurance maladie au titre des soins dispensés aux détenus seront financées hors taux directeur, en fonction des dépenses constatées et de leur évolution prévisible, ont été intégrées au sein de l'article 3 du projet de loi, modification qui satisfait votre commission.

Elle conduit en effet à insérer cette disposition dans le code de la sécurité sociale et à lui donner un caractère permanent que n'avait pas souhaité le Gouvernement à l'occasion de l'examen en première lecture devant le Sénat.

Art. 3

Protection sociale des détenus et financement de leur prise en charge sanitaire

(Art. L. 381-30 du Code de la Sécurité sociale)

Affiliation des détenus à l'assurance maladie du régime général de la Sécurité sociale

Le texte proposé par le projet de loi par l'article L. 381-30 du code de la Sécurité sociale pose le principe de l'affiliation obligatoire des détenus aux assurances maladie et maternité du régime général. Au cours de son examen en première lecture, le Sénat a modifié ce texte sur proposition de votre commission en indiquant qu'une contribution au financement de leur protection sociale pourra être demandée aux détenus qui disposent de ressources suffisantes. L'Assemblée nationale a remplacé le terme "contribution" par celui de "participation", modification rédactionnelle qui convient à votre commission.

L'Assemblée n'a pas modifié les dispositions proposées pour les articles L. 381-30-1, L. 381-30-2 et L. 381-30-3 du code de la Sécurité sociale, ce dont se félicite votre commission. Suivie par le Sénat, elle avait en effet notamment souhaité que le montant des cotisations versées par l'Etat au régime général soit déterminé "en tenant compte de l'évolution des dépenses de santé de la population

carcérale". Compte tenu de l'évidente sous-estimation de la demande de soins des détenus à l'heure actuelle et considérant les difficultés financières de l'assurance maladie, il était en effet important que le régime général bénéficie d'une telle garantie de financement.

(Art. L. 381-30-5 du code de la Sécurité sociale)

Modalités de prise en charge des dépenses relatives à la protection sociale des détenus

L'Assemblée nationale a intégré dans le texte proposé pour cet article les dispositions votées par le Sénat dans l'article 2 bis et tendant à accorder aux établissements de santé une garantie de financement hors taux directeur des dépenses afférentes aux soins délivrés aux détenus, en fonction des dépenses constatées et de leur évolution prévisible. Elle a précisé à cette occasion que ces dépenses doivent s'entendre comme les dépenses de fonctionnement et d'investissement.

Votre commission vous propose de ne pas modifier ce texte.

(Art. L. 381-30-6 du code de la Sécurité sociale)

Nature des dépenses prises en charge par l'Etat

Le texte proposé par cet article pour l'article L. 381-30-6 du code de la Sécurité sociale prévoit que l'Etat prendra en charge les dépenses afférentes aux actions de prévention, les dépenses de transport et les frais d'aménagement des locaux prévus pour l'admission des détenus dans les établissements de santé et en prison. L'Assemblée nationale a remplacé les termes "centres de détention" par "établissements pénitentiaires".

Votre commission ne propose pas d'amendement à ce texte.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 4

Dispositions transitoires

A la demande du Gouvernement, l'Assemblée nationale est revenue au texte initial du projet de loi qui prévoyait que la cotisation due par l'Etat au titre des détenus incarcérés dans des établissements pénitentiaires à l'intérieur desquels le service public hospitalier, à titre transitoire, n'assure pas les soins, est minorée d'un pourcentage fixé par décret.

Dans la mesure où le vote de l'Assemblée sur l'article 3 a permis de consacrer le principe souhaité par le Sénat selon lequel les cotisations versées par l'Etat seront déterminées en fonction de l'évolution des dépenses de santé de la population carcérale, une règle de minoration de la cotisation versée au titre des détenus incarcérés dans les établissements pénitentiaires dans lesquels les établissements de santé n'assurent pas les soins est inutile. Le principe de forfaitisation d'une contribution étatique au financement de la protection sociale des détenus ne mérite donc pas une telle dérogation devenue sans objet. En conséquence, votre commission vous propose de supprimer le second alinéa de cet article et d'adopter celui-ci tel qu'amendé.

L'article 5 du projet de loi, abrogeant l'article L. 161-12 du code de la sécurité sociale, a été voté conforme par l'Assemblée.

Art. 5 bis

Personnels de santé exerçant en milieu pénitentiaire

Le projet de loi présenté par le Gouvernement ne prévoyait aucune disposition en faveur des personnels qui assurent à l'heure actuelle, dans des conditions difficiles, la prise en charge sanitaire des détenus. Il s'agit de 14 infirmières pénitentiaires et de 172 infirmières recrutées par la Croix Rouge en application de la Convention du 17 février 1987 conclue entre le ministère de la Justice et la Croix Rouge.

A l'initiative de votre commission, le Sénat a adopté un amendement offrant à ces personnels des garanties indispensables à leur insertion dans le nouveau dispositif de prise en charge des détenus et reconnaissant ainsi l'importance et la qualité du travail accompli jusqu'ici.

Le Gouvernement a pris en considération la préoccupation manifestée par le Sénat. Il a donc proposé à l'Assemblée, qui l'a accepté, d'adopter un dispositif plus complet dans la mesure où il prévoit non seulement le détachement des personnels infirmiers pénitentiaires auprès des établissements de santé dans un des corps de la fonction publique hospitalière (s'ils remplissent les conditions d'accès audit corps), mais aussi leur possible intégration dans le délai d'un an. Dans cette hypothèse, ils ne perdront pas le bénéfice de leur ancienneté acquise au sein des services extérieurs de l'administration pénitentiaire.

Le texte adopté par l'Assemblée prévoit un dispositif spécifique aux personnels infirmiers de la Croix Rouge, qui seront mis à disposition des établissements de santé pendant une période "ne pouvant excéder la date d'expiration de la convention".

Il faut à cet égard signaler que la convention conclue le 17 février 1987 entre le Ministère de la Justice et la Croix Rouge l'a été pour une durée indéterminée.

Il est donc probable que le ministère de la Justice dénoncera la Convention ; les établissements de santé pourront alors prendre le relais du ministère de la Justice au regard des obligations résultant de la convention.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

L'article 6 du projet de loi, fixant au 1er janvier 1994 la date d'entrée en vigueur de la réforme, a été adopté conforme par l'Assemblée nationale.

Art. 6 bis (supprimé)

Prévention de l'infection par le VIH dans les établissements pénitentiaires

Sur proposition de votre commission, le Sénat a adopté en première lecture un amendement tendant à instituer le principe d'une proposition systématique de dépistage de l'infection par le VIH à l'occasion de l'examen médical mentionné à l'article D. 285 du code de procédure pénale qui est effectué au moment de l'incarcération.

Cette proposition s'accompagne d'une information du détenu sur les risques de contamination. L'adoption de cette

disposition a paru nécessaire à votre commission eu égard à l'insuffisance de la prévention de l'infection en milieu carcéral, malgré la conclusion, au cours de l'année 1993, de conventions entre les centres de dépistage anonyme et gratuit et les établissements pénitentiaires : 30 % seulement des détenus ont fait l'objet d'une virologie HIV.

L'Assemblée nationale, sur proposition du Gouvernement et de M. Claude Bartolone, a supprimé cet article 6 bis, se rangeant ainsi à l'argumentation du ministre délégué chargé de la Santé.

Votre commission avoue cependant ne pas en comprendre la logique. M. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué, a ainsi affirmé que dans la mesure où la prévention de l'infection est à ce jour le seul moyen de lutter contre l'extension du Sida, une "démarche globale de prévention" doit être entreprise : elle englobe la conclusion de conventions entre les établissements pénitentiaires et les centres de dépistage anonyme et gratuit. Mais, a précisé le Ministre délégué, "tout détenu doit, et pas seulement lors de son incarcération, être informé et se voir proposer un test si nécessaire".

Une telle démarche est, selon le ministre délégué, "plus ambitieuse et probablement plus efficace que l'obligation de proposer un test à l'entrée en prison que prévoit l'article 6 bis" (extrait du Compte rendu analytique officiel, 3ème séance du lundi 29 novembre 1993).

Il semble plutôt que cette démarche ne soit pas si éloignée de celle proposée par le Sénat ...

Ainsi, votre commission vous proposera dans un chapitre additionnel avant le chapitre III de répondre d'une manière appropriée aux propos du ministre délégué.

Après l'article 6 bis

Chapitre additionnel avant le chapitre III et article additionnel

Lutte contre le SIDA

Votre commission vous propose d'insérer dans le titre Ier du projet de loi, qui comporte des dispositions relatives à la santé publique un chapitre additionnel intitulé "lutte contre le Sida" ; elle propose d'y insérer deux articles additionnels consacrés au dépistage du virus de l'immunodéficience humaine.

Article additionnel après l'article 6 bis

(Art. L. 355-24 du code de la Santé publique)

Proposition systématique de dépistage du VIH

Votre commission vous propose d'insérer dans le titre VII du Livre III du code de la Santé publique un article L. 355-24 qui prévoit que les situations dans lesquelles un dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine est systématiquement proposé sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

A l'occasion de son audition par la commission des Affaires sociales du Sénat le 17 novembre 1993, M. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué chargé de la santé s'est prononcé en faveur d'une obligation législative de proposition systématique d'un dépistage de l'infection par le VIH à plusieurs moments de la vie ; il a même placé l'objectif d'adoption de cette législation parmi les principaux objectifs du Gouvernement en matière de lutte contre le Sida, au même titre que la formation des médecins généralistes et le développement de l'activité des centres de dépistage anonyme et gratuit.

Or, devant l'Assemblée nationale, tandis que s'instaurait le 29 novembre dernier un débat sur le dépistage, débat rendu possible par l'amendement instituant un dépistage obligatoire chez les personnes atteintes d'une tuberculose évolutive adopté par le Sénat en première lecture afin de lancer un signal d'alarme, M. Philippe Douste-Blazy a souhaité le reporter au printemps prochain...

C'est en espérant que le bicamérisme cessera de constituer un obstacle à l'unité du discours gouvernemental que votre commission vous propose d'adopter cet amendement sans modification.

Article additionnel après l'article 6 bis

(Art. L. 355-25 du code de la santé publique)

Dépistage obligatoire de l'infection par le VIH

Au cours de sa réunion du 8 décembre 1993, la commission des Affaires sociales a également adopté un amendement tendant à insérer dans le titre VII du Livre III du code de la santé publique un article L. 355-25 nouveau instituant un dépistage obligatoire pour les

détenus à l'occasion de leur incarcération et, pour les patients qui doivent subir une intervention chirurgicale, si leur état le permet.

Votre commission vous propose d'adopter cet amendement.

CHAPITRE III

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

Section 1 - Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain

La section I du projet de loi qui rassemble ses articles 7 à 9, vise à procéder à la transposition en droit français des dispositions de la directive 92/28 CEE du 31 mars 1992 concernant la publicité à usage humain.

Art. 7

Publicité pour les médicaments et réglementation de la profession de visiteur médical

Paragraphe I

(Art. L. 551 du code de la Santé publique)

Définition de la publicité

Le texte proposé pour cet article tend à introduire dans le code de la santé publique une définition de la publicité pour les médicaments à usage humain qui n'existe pas en droit français.

La définition proposée est très large, dans la mesure où elle englobe "toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments".

L'Assemblée nationale a adopté un premier amendement tendant à exclure du champ de cette définition les actions d'information sur les médicaments menées par les pharmaciens à usage intérieur des établissements de santé.

L'article L. 592-2 du code de la Santé publique dispose en effet que la pharmacie à usage intérieur est notamment chargée de "mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments (médicaments à usage humain), matériels, produits ou

objet, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance".

Ces actions sont menées au sein des établissements de santé ; en effet, l'article L. 595-1 du code de la Santé publique dispose que "l'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades traités dans les établissements où elles ont été constituées". Exclure cette mission de la définition de la publicité conduirait à reconnaître aux pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur un droit implicite de mener des actions de promotion du médicament à l'extérieur des établissements sans que celles-ci soient considérées comme de la publicité.

Aussi, est-il préférable de supprimer toute référence à l'article L. 595-2 du code de la Santé publique dans le texte proposé pour l'article L. 551.

L'Assemblée nationale a également adopté, contre l'avis de la commission, les amendements présentés par Mme Bachelot et M. Charles tendant à préciser que ne sont pas incluses dans le champ de la définition de la publicité la correspondance nécessaire, pour répondre à une question précise sur un médicament particulier, les informations concrètes relatives, par exemple, aux changements d'emballage et les informations relatives à la santé humaine, pour autant qu'il n'y ait pas de référence à un médicament. Ces précisions sont incluses dans la directive du 31 mars 1992 dont l'article 7 du projet de loi assure la transposition.

Paragraphe II

(Art. L. 551-1 à L. 551-11 du code de la Santé publique)

Réglementation de la publicité et accès à la profession de visiteur médical

L'Assemblée nationale n'a pas modifié les dispositions adoptées par le Sénat pour les articles L. 551-1 (objectivité de la publicité) et L. 551-2 (médicaments pouvant faire l'objet de publicité).

(Art. L. 551-3 du code de la santé publique)

Médicaments pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public

Le texte proposé pour l'article L. 551-3 du code de la Santé publique énonce les conditions que doit remplir un médicament pour pouvoir faire l'objet d'une publicité auprès du public ; il ne doit pas être soumis à prescription médicale, ne doit pas figurer sur la liste des produits remboursables par l'assurance maladie et ne doit pas comporter de danger pour la santé publique.

A l'initiative de la commission des Affaires sociales, le Sénat a proposé que les produits de sevrage tabagique, bien que devant faire l'objet d'une prescription, pourront faire l'objet d'une publicité auprès du public, eu égard à l'intérêt qu'ils présentent pour la santé publique.

Le Sénat a également adopté un amendement tendant à préciser que la publicité auprès du public est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin.

L'Assemblée nationale a supprimé cette disposition sur proposition de Mme R. Bachelot contre l'avis de la commission.

Afin de prendre en considération les préoccupations exprimées par le Gouvernement à l'occasion du débat à l'Assemblée nationale, votre commission vous propose de rétablir le texte initial du Sénat complété par la mention "en cas de persistance des symptômes".

L'Assemblée nationale n'a pas modifié le texte voté par le Sénat pour l'article L. 551-4 du code de la Santé publique.

(Art. L. 551-5 du code de la Santé publique)

Visa de publicité auprès du public

Votre commission vous propose de ne pas modifier le dispositif prévu pour l'article L. 551-5 du code de la santé publique, auquel l'Assemblée a apporté une modification rédactionnelle.

(Art. L. 551-6 du code de la Santé publique)

Dépôt de publicité auprès des professionnels de santé

Contre l'avis du Gouvernement, l'Assemblée nationale a adopté un amendement tendant à porter de huit à quinze jours le délai dans lequel toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit faire l'objet d'un dépôt auprès de l'Agence du Médicament.

Dans la mesure où ce délai court à compter de la date de diffusion de la publicité, et où il importe que l'Agence du médicament puisse intervenir rapidement en cas de danger pour la santé publique, et dans la mesure également où un délai de huit jours après le début de la diffusion ne constitue pas une contrainte particulière pour l'industrie, le projet d'une publicité pour un médicament étant nécessairement complet à la date de sa diffusion, votre commission vous propose de revenir à la rédaction initiale du Sénat.

Le texte proposé pour l'article L. 551-7 (accès à la profession de visiteur médical) n'a pas été modifié par l'Assemblée nationale.

(Art. L. 551-8 du code de la Santé publique)

Délivrance d'échantillons gratuits de médicaments

L'Assemblée nationale, sur proposition de la commission, a ajouté à cet article un nouvel alinéa précisant que les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : "échantillon gratuit".

Votre commission ne s'oppose pas à une telle précision.

Elle a également ajouté une disposition prévoyant l'interdiction d'offrir aux professionnels de santé dans le cadre de la promotion de médicaments, une prime ou un avantage à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable.

Votre commission approuve ce dispositif qui impose à l'ensemble des professionnels habilités à prescrire ou à délivrer des médicaments des obligations comparables à celles auxquelles sont soumises les professions médicales au titre de l'article L. 365-1 du code de la santé publique.

(Art. L. 551-10 du code de la Santé publique)

Publicité en faveur de certains produits

A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a adopté un amendement prévoyant que la publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies ne sera pas soumise aux dispositions de l'article L. 551-4 du code de la Santé publique qui prévoit qu'un arrêté ministériel déterminera les indications thérapeutiques dont la mention dans une publicité est interdite.

L'argument du Gouvernement est le suivant : soumettre ces produits aux dispositions de l'article L. 551-4 serait reconnaître qu'ils peuvent prétendre avoir des effets thérapeutiques pour des maladies graves, ce qui induirait une confusion avec les médicaments définis par l'article L. 511 du code de la santé publique comme "toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques".

(Art. L. 551-11) (nouveau)

Publicité en faveur des établissements pharmaceutiques

A l'initiative de M. Foucher, l'Assemblée nationale a introduit un article L. 551-11 nouveau prévoyant que la publicité en faveur des officines, des entreprises et établissements pharmaceutiques, ne peut être faite que dans les conditions prévues par un décret en Conseil d'Etat.

Votre commission approuve le principe cette insertion dans la mesure où elle tend à maintenir le principe posé par la législation en vigueur (article L. 551 actuel) pour les entreprises et établissements pharmaceutiques ; les auteurs du projet de loi ont en effet omis de reprendre cette disposition et son adoption en l'état aurait conduit à un vide juridique en la matière. Mais elle s'oppose à la mention des officines de pharmacie dont la situation est réglée par le code de déontologie. Elle vous proposera un amendement afin de supprimer cette référence.

Votre commission vous propose d'adopter l'article 7 tel qu'amendé.

Art. 7 bis

Modification de l'article L. 365-1 du code de la santé publique

Le Sénat a introduit en première lecture un article 7 bis nouveau tendant à transposer en droit interne les dispositions des articles 9 et 10 de la directive afin de préciser le champ d'application de l'article L. 365-1 du code de la Santé publique qui pose une interdiction générale pour les professions médicales de percevoir des avantages procurés par des entreprises assurant des prestations, ou produisant ou commercialisant des produits pris en charge par l'assurance maladie.

Il a prévu que l'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel est soumise pour avis au conseil départemental de l'Ordre concerné.

L'Assemblée nationale a modifié cette rédaction en excluant du champ d'application de l'article L. 365-1 l'hospitalité offerte lors de manifestations d'information portant sur un médicament à condition qu'elle soit d'un niveau raisonnable, qu'elle reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion et qu'elle ne soit pas étendue à des personnes autres que les professionnels de santé.

Votre commission s'oppose à une telle rédaction, qui conduirait à exonérer du contrôle des instances ordinaires les manifestations de promotion des médicaments, tandis que les activités de recherche ou de formation médicale y seront soumises.

Consciente cependant des nombreuses démarches qu'entraîne, pour les professionnels de santé comme pour les entreprises, le respect des dispositions de l'article L. 365-1 du code de la santé publique, elle vous propose de les assouplir en prévoyant que l'entreprise est chargée de transmettre à l'Ordre les conventions qui ont été conclues et que les instances nationales seront destinataires des conventions dont le champ d'application est interdépartemental ou national, au lieu et place des instances départementales.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 8

Coordination

L'article 8 du projet de loi, qui adaptait aux nouvelles dispositions relatives à la publicité le texte de l'article L. 556 du code de la santé publique qui définit les sanctions applicables en cas d'infraction, a été modifié par l'Assemblée nationale afin d'actualiser le montant des amendes qui n'avait pas été réévalué depuis 1972.

Votre commission vous propose de l'adopter sans modification.

Art. 9

Dispositions transitoires relatives à l'exercice de la profession de visiteur médical

Le texte proposé par le projet de loi pour l'article L.551-7 du code de la santé publique prévoit que les visiteurs médicaux doivent posséder des connaissances scientifiques attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.

A titre transitoire, l'article 9 tel qu'adopté par le Sénat en première lecture prévoit que les personnes qui ont exercé une telle activité pendant trois ans dans les dix ans qui précèdent la promulgation de la loi pourront exercer cette activité.

Les autres personnes actuellement en fonction devront, pour poursuivre cette activité, satisfaire dans un délai de quatre ans à l'obligation de disposer d'un titre ou diplôme.

L'Assemblée nationale a modifié cette dernière disposition ; selon le texte qu'elle a adopté, ces personnes pourront poursuivre leur activité après avis d'une commission dont la composition est fixée par décret. Dans la mesure où il s'agit de mettre en oeuvre un dispositif transitoire, votre commission préférerait que la composition de cette commission soit déterminée par accord professionnel.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Section 2 - Médicaments homéopathiques à usage humain

Les dispositions proposées au sein de cette section ont pour objet de transposer en droit français la directive n° 92/73 CEE du 22 septembre 1992 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant les dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques à usage humain.

Art. 10

Médicaments homéopathiques

L'article 10 du projet de loi propose, dans son paragraphe I, une définition des médicaments homéopathiques. Celui-ci n'a pas été modifié par l'Assemblée nationale.

Dans ses paragraphes II et III, il soustrait à l'obligation d'autorisation de mise sur le marché de certains médicaments homéopathiques et prévoit pour eux une procédure d'enregistrement simplifiée.

Paragraphe II

Enregistrement des médicaments homéopathiques

(Art. L. 601-3 du code de la Santé publique)

Médicaments homéopathiques ne faisant pas l'objet d'AMM

L'Assemblée nationale a modifié cet article en précisant que les principes actifs mentionnés au 3° s'appliquent à la fois aux deux conditions posées (le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie).

Votre commission ne propose pas de modification à ce texte.

(Art. L. 601-4 du code de la Santé publique)

Autres médicaments ne faisant pas l'objet d'AMM

L'Assemblée nationale a déplacé à l'article L. 601-5 les dispositions contenues dans l'article L. 601-4 dans le projet de loi initial. Elle a inséré dans l'article L. 601-4 des dispositions relatives aux médicaments qui ne font pas l'objet d'une administration par voie orale ou externe et qui pourront faire l'objet d'un enregistrement selon des règles particulières.

Votre commission ne propose pas de modification à ce texte.

(Art. L. 601-5 du code de la Santé publique) (nouveau)

Séries de médicaments homéopathiques

Les dispositions contenue dans cet article ont déjà été adoptées par le Sénat sous la référence L. 601-4 ; aussi, votre commission vous propose de ne pas les modifier.

Paragraphe III

Modification de l'article L. 605 du code de la Santé publique

L'Assemblée nationale a adopté un premier amendement de conséquence puis un amendement précisant que des décrets en Conseil d'Etat fixeront les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

Votre commission n'a pas déposé d'amendement à ce texte.

Votre commission vous propose d'adopter l'article 10 sans modification.

Art. 11

Adaptation des dispositions de l'article 17 de la loi n° 92-1477

L'Assemblée nationale a adopté un amendement de conséquence prenant en considération les nouvelles dispositions de l'article L. 601-4.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 12

Dispositions transitoires

L'Assemblée nationale a supprimé la mention selon laquelle la demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des médicaments qui sont déjà sur le marché devra être déposée dans les six mois suivant l'entrée en vigueur des décrets d'application de l'article 10 L du projet de loi, suppression approuvée par votre commission.

Elle a également reporté la date butoir pour le dépôt de ces demandes du 31 décembre 1995 au 31 décembre 1996.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Section 3 - Exercice de la profession de pharmacien

L'Assemblée nationale a adopté conforme l'article 13 du projet de loi relatif aux conditions d'exercice de la profession de pharmacien et transposant en droit français les dispositions de la directive 90/658 CEE modifiant la directive 85/1433 CEE du 16 septembre 1985.

Art. 13 bis

(Art. L. 570 du code de la Santé publique)

Transferts d'officine

Sur proposition du Président Dailly, le Sénat a adopté en première lecture les articles 13 bis à 13 septies du projet de loi qui

repreignent dans une large mesure des dispositions déjà votées par la Haute Assemblée en 1991 à l'occasion de l'examen du projet de loi sur la pharmacie d'officine et qui n'a jamais été soumis à l'examen de l'Assemblée nationale, le Gouvernement craignant peut-être que les modifications introduites par le Sénat ne soient adoptées par les députés.

L'article 13 bis a pour objet essentiel de prévoir que des transferts d'officine pourront être demandés pour le territoire d'une commune limitrophe ou d'une même communauté urbaine, les demandes de transfert bénéficiant d'une priorité par rapport aux demandes de création. Il s'agit ainsi de favoriser le redéploiement des moyens existants en fonction de l'évolution des besoins de la population.

Les jeunes pharmaciens diplômés ne devraient pas trop être pénalisés par ce dispositif dans la mesure où ils bénéficieront d'une priorité parmi les demandes de création.

A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a légèrement amendé le texte afin de prévoir que les transferts d'officine pourront être accordés dans le cadre de la procédure dérogatoire prévue à l'article L. 571 du code de la Santé publique.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

L'article 13 ter du projet de loi a été adopté conforme par l'Assemblée nationale.

Art. 13 quater

(Art. L. 571 du code de la Santé publique)

Créations par voie normale et par voie dérogatoire

La principale innovation de cet article, introduit par le Sénat en première lecture, est la faculté accordée au préfet, en cas de création d'une officine ou de transfert en provenance d'une autre commune, de préciser par arrêté le ou les secteurs de la commune dans lequel l'officine devra être située ; cette disposition permettra une meilleure desserte pharmaceutique à l'intérieur des villes.

L'Assemblée nationale a adopté un amendement tendant à prévoir la motivation des avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, du pharmacien inspecteur régional de la santé

et des instances régionales de l'ordre dans le cadre de la procédure dérogatoire.

L'Assemblée a également émis un vote favorable sur un amendement précisant que les besoins de la population résidente et de la population saisonnière sont notamment appréciés, pour l'octroi d'une dérogation, au regard des caractéristiques d'âge et de dépendance éventuelle de la population concernée.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Les articles 13 quinièrs, 13 sexièrs et 13 septièrs relatifs respectivement aux pharmacies d'officine en Guyane, aux modalités de création et de transfert d'officines et aux services de garde et d'urgence ont été adoptés sans modification.

Art. 13 octies (nouveau)

(Art. L. 589 du code de la Santé publique)

Portage des médicaments

L'Assemblée nationale a adopté un amendement tendant à autoriser les pharmaciens ainsi que les personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, à dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

Les dispositions actuelles du code de la santé publique sont en effet particulièrement ambiguës, les pharmaciens se voyant interdire de solliciter des commandes ou de les recevoir par l'entremise habituelle de courtiers et de les délivrer tandis que d'autres personnes délivrent aujourd'hui des médicaments en se fondant sur le deuxième alinéa de l'article L. 589 qui prévoit que "toute commande livrée en-dehors de l'officine ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client".

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 13 nonies (nouveau)

(Art. L. 595-2 du code de la Santé publique)

Pharmaciens des hôpitaux des armées

Cet article, adopté à l'Assemblée nationale, vise à aligner le régime juridique applicable aux pharmaciens des services de santé des armées sur celui des pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

Dans la mesure où ces pharmaciens, dont la fonction consiste à délivrer des médicaments au sein des hôpitaux des armées, exercent une activité comparable à celle des pharmaciens gérant les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, il est logique que s'appliquent également les dispositions de l'article L. 595-2, qui prévoit notamment que les pharmaciens doivent exercer personnellement leurs fonctions au sein d'une pharmacie qui est chargée d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments ainsi que des matériels médicaux stériles et de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 13 decies (nouveau)

(Art. L. 596-2 du code de la Santé publique)

Collecte de médicaments

L'Assemblée nationale a adopté un amendement proposant une nouvelle rédaction pour l'article L. 596-2 du code de la Santé publique qui régit la collecte de médicaments inutilisés effectuée au bénéfice des populations démunies.

Cet article dispose que ces collectes peuvent être effectuées par des organismes à but non lucratif sous la responsabilité d'un pharmacien dans des conditions déterminées par décret. Elles doivent être autorisées par le ministre chargé de la Santé après avis des instances compétentes de l'Ordre des pharmaciens.

L'exposé sommaire de l'amendement n° 104 précise qu'il tend à "rendre plus efficaces les dispositions envisagées et à

supprimer les collectes faites en dehors de tout contrôle pharmaceutique" ; plus précisément, l'amendement autorise les collectes de médicaments lorsqu'elles sont effectuées par des pharmacies d'officine ou les pharmacies à usage intérieur et supprime l'autorisation du ministère de la Santé et l'avis de l'ordre des pharmaciens.

Afin de satisfaire pleinement les intentions des auteurs de l'amendement à l'Assemblée nationale, votre commission vous propose de maintenir le principe de l'autorisation préalable avec avis de l'Ordre des pharmaciens. Elle vous propose également de modifier la rédaction du premier alinéa afin de modifier l'ordre de présentation des personnes habilitées à assurer la collecte de ces médicaments afin de respecter le rôle essentiel des organismes à but non lucratif en ce domaine.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 13 undecies (nouveau)

(Art. L. 596-3 du code de la santé publique)

Service de santé des armées

Cet article, introduit par l'Assemblée nationale en première lecture, a pour objet de conférer aux établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées ainsi qu'à la pharmacie centrale des armées le statut d'établissement pharmaceutique.

Il précise que les médicaments fabriqués par la pharmacie centrale des armées sont soumis à l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché, à l'exception de ceux qui sont nécessaires aux besoins spécifiques des armées et qui sont destinés à pallier l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

Les auteurs de l'amendement ont estimé qu'il était nécessaire de combler un vide juridique, la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le Livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament n'ayant pas énoncé de disposition spécifique aux activités du service de santé des armées.

Le Gouvernement, à l'occasion du débat à l'Assemblée nationale, a émis un avis défavorable à l'adoption de cet amendement, fondé sur les dispositions de l'article L. 601-2 du code de la santé publique qui autorise, à titre exceptionnel, l'utilisation de ceratins

médicaments lorsque ceux-ci sont destinés à traiter des pathologies graves alors que n'existe pas d'alternative thérapeutique et que leur efficacité est présumée à la suite d'essais thérapeutiques, ou bien lorsqu'ils sont destinés à des patients atteints de maladies rares et dès lors qu'il n'existe pas de médicament adapté sur le marché ou enfin lorsqu'ils sont importés en vue de leur prescription à des malades nommément désignés. L'autorisation est accordée, pour une durée limitée par l'Agence du médicament.

M. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué chargé de la santé, a ainsi estimé que ces dispositions pouvaient s'appliquer aux préparations spécifiques aux armées et destinées à pallier l'absence de spécialité pharmaceutique adaptée.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Section 4 - Dispositifs médicaux

Les dispositions de cette section ont pour objet la transposition en droit français des directives du 20 juin 1990 et du 14 juin 1993 relatives aux dispositifs médicaux.

L'Assemblée nationale a adopté conforme l'article 14 prévoyant le calendrier de mise en place des procédures de certification.

Art. 15

Dispositifs médicaux

(Art. L. 665-3 du code de la Santé publique)

Définition

L'Assemblée nationale a adopté un amendement visant à exclure de la définition des dispositifs médicaux les produits d'origine humaine ou animale.

(Art. L. 665-4 du code de la Santé publique)

Certification de conformité

Puis, elle a adopté un amendement qui prévoit que la certification ne peut être accordée par des organismes désignés par

l'autorité administrative que s'ils disposent d'"une personne qualifiée".

Votre commission ne comprend pas l'objet de cet amendement et veut croire que le Gouvernement ne désignera que des organismes "disposant d'une personne qualifiée" ...

Elle vous propose donc de supprimer cette disposition.

L'Assemblée nationale n'a pas modifié le texte proposé par les articles L. 665-5 et L. 665-6 du code de la Santé publique.

(Art. L. 665-7)

Sanctions

A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a adopté un amendement tendant à préciser les sanctions applicables (emprisonnement de quatre ans ou d'une amende de 500.000 francs) en cas de non-information de l'autorité administrative d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical et susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient. Les peines prévues par le projet de loi, mentionnées à l'article L. 518 du code de la santé publique, étaient beaucoup plus faibles (amende de 360 à 15.000 francs et, en cas de récidive, amende de 1.800 à 16.000 francs et emprisonnement d'une durée de six jours à trois mois).

D'autre part, l'amendement précise que les médecins et les pharmaciens, inspecteurs de la santé, les inspecteurs de l'Agence du médicament et ceux de la répression des fraudes, sont compétents pour rechercher et constater les infractions aux règles posées par l'article L. 665-4 (exigence d'un certificat de conformité).

Les dispositions des chapitres II ("Dispositions particulières relatives aux systèmes et aux éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical) et III ("Dispositions communes"), à l'article 15 du projet de loi, ont été adoptés conforme.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 15 bis (nouveau)

Adaptation des dispositions du code de la Santé publique relatives aux matériels médicaux stériles

Dans la mesure où le projet de loi tend à insérer dans le code de la santé publique une définition des dispositifs médicaux et le régime juridique qui leur est applicable, l'Assemblée nationale a adopté un amendement de la commission tendant à remplacer dans le code de la Santé publique les termes "matériels médicaux stériles" par ceux de "dispositifs médicaux".

Il serait souhaitable, pour plus de précision, d'utiliser la notion de "dispositifs médicaux stériles".

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Section 5 - Prévention du tabagisme

Cette section a pour objet de transposer les dispositions de la directive du 15 mai 1992 relative à la prévention du tabagisme.

Art. 16

Renforcement du dispositif de lutte contre le tabagisme

Paragraphe I

Message de caractère sanitaire

L'Assemblée nationale a reporté du 31 décembre 1994 au 30 juin 1995 la date à partir de laquelle toutes les unités de conditionnement de tabacs et de produits du tabac devront comporter un message sanitaire afin de prendre en considération l'existence de stocks importants et de laisser aux fabricants la possibilité de les commercialiser. L'Assemblée nationale n'a pas modifié les dispositions du paragraphe II de cet article.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

CHAPITRE IV

Agence du Médicament

Art. 17

Compétence et régime des décisions de l'Agence

Au cours de l'examen du présent projet de loi en première lecture, l'Assemblée nationale n'a pas apporté de modification aux paragraphes I (publicité pour les produits autres que les médicaments prescrits comme ayant des propriétés thérapeutiques), II et III (coordination avec les dispositions issues de la transposition de la directive du 31 mars 1992 sur les médicaments à usage humain) et IV (importation de médicaments) de l'article 17.

Paragraphe V

Indépendance de l'Agence du Médicament

Le texte proposé par le paragraphe V de l'article 17 du projet de loi avait principalement pour objet de préciser que les décisions prises par le directeur de l'Agence du médicament le sont au nom de l'Etat (afin de mettre fin à l'incertitude juridique concernant le régime de responsabilité qui leur est applicable) et d'instituer la possibilité d'un recours hiérarchique à l'encontre de ces décisions.

Afin de respecter l'indépendance de l'Agence du Médicament et d'interdire toute interférence entre les décisions d'autorisation de mise sur le marché, qui sont fondées sur l'application de critères scientifiques, et les décisions d'inscription sur la liste des médicaments remboursables, qui prennent en considération des objectifs économiques tout en répondant aux préoccupations du ministre, votre commission, suivie par le Sénat, a proposé d'instituer au profit du ministre un "droit d'alerte" sanitaire suspensif de l'application des décisions du directeur de l'Agence.

Le Sénat a en effet repris la rédaction actuelle de l'article L. 567-4 du code de la santé publique en énonçant le principe selon lequel les décisions prises par le directeur général de l'Agence ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Cependant, en cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé aura la faculté de demander au directeur général, qui aura trente jours pour le faire, le nouvel examen d'un dossier ayant servi de fondement à une décision. Pendant ce délai, la décision du directeur général est suspendue.

L'Assemblée nationale a malheureusement cédé aux pressions du Gouvernement et a institué, au lieu du droit d'alerte prévu par le Sénat, un pouvoir de substitution au profit du ministre qu'il pourra exercer en cas de menace grave pour la santé publique. Cette initiative procède d'un mélange des genres peu souhaitable entre catégories juridiques.

L'Agence du médicament est un établissement public et, à ce titre, soumise à la tutelle de l'Etat. La tutelle des établissements publics peut s'exprimer, par exemple, par une demande de deuxième délibération de certaines décisions ; c'est ce que le Sénat avait traduit par la mise en place d'un "droit d'alerte" suspensif accordé au ministre. Il en est tout autrement des relations qui existent entre le ministre et ses services ; ceux-ci sont placés sous un rapport hiérarchique qui peut conduire le ministre à sa substituer à ses subordonnés. Le pouvoir de substitution n'existe pas à l'encontre d'une personne juridique indépendante.

Si l'on peut considérer que, dans la rédaction de l'Assemblée, le ministre ne pourra pas se substituer à l'Agence pour des motifs économiques, le souhait de Mme Veil de confier au ministère une responsabilité sanitaire dont il n'a pas, en pratique, les moyens et qui ne pourra donc jamais être mise en jeu, se trouve parfaitement satisfait par le texte voté par les députés.

Votre commission, en outre, ne comprend pas l'argumentation développée par le ministre d'Etat devant l'Assemblée nationale selon laquelle "ce n'est pas un conseil scientifique ou le conseil d'administration de l'Agence qui se prononce" (en prenant une décision d'AMM, par exemple) "mais un directeur administratif nommé par le ministre".

D'une part, les statuts de l'Agence du médicament laissent tout loisir au Gouvernement, s'il le souhaite de nommer une personnalité scientifique à la tête de l'Agence.

D'autre part, même si les décisions d'autorisation de mise sur le marché étaient prises par un conseil scientifique, celui-ci serait dans l'exercice de cette fonction une autorité administrative.

Le ministre d'Etat souhaiterait-il alors soumettre pour cette seule raison les décisions d'un conseil scientifique indépendant au pouvoir hiérarchique ?

Pour toutes ces raisons, votre commission estime que le Sénat se doit de convaincre les députés sur ce sujet, qui est une question de principe, sauf à ce que le Parlement se déjuge dans la

volonté qu'il a exprimée voici un an en proposant la création d'une Agence du médicament indépendante.

Les paragraphes V bis (article L. 601 du code de la santé publique) et VI (régime financier de l'Agence du médicament) n'ont pas été modifiés par l'Assemblée.

Paragraphe VII

(Art. L. 598 du code de la santé publique)

Ouverture d'un établissement pharmaceutique

Ce paragraphe modifie l'article L. 598 du code de la santé publique qui précise que l'"ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'autorité administrative".

Un établissement pharmaceutique aux termes de l'article L. 596 dudit code, assure "la fabrication, l'importation et la distribution en gros des médicaments". L'article L. 598, s'il était voté dans la rédaction adoptée par l'Assemblée sur proposition du Gouvernement, conduirait à accorder à l'Agence du médicament le pouvoir d'octroyer l'autorisation d'ouverture des établissements chargés de la fabrication, de l'exploitation ou de l'importation des médicaments, des générateurs, trousseaux et précurseurs et des produits mentionnés à l'article L. 658-11, tandis que le ministre accorderait cette autorisation aux établissements qui se livrent à une activité d'exportation et aux autres établissements pharmaceutiques.

Une telle répartition n'est pas opportune.

Pour une raison juridique, d'abord. Aux termes de l'article L. 567-2 du code de la santé publique, l'Agence du médicament est chargée de participer à l'application des lois et règlements relatifs à l'exportation des médicaments et des produits mentionnés à l'article L. 658-11. Comment pourrait-elle exercer cette mission si elle n'est pas chargée de contrôler les conditions d'ouverture d'établissements se livrant à l'exportation ?

Pour une raison pratique, ensuite, la plupart des établissements pharmaceutiques qui se livrent à l'exportation ont également une autre activité (fabrication, importation...). Ces établissements devraient donc obtenir deux autorisations d'ouverture auprès de deux autorités différentes.

Votre commission vous propose de rétablir la rédaction initiale du Sénat, en prenant toutefois en considération les arguments développés par Mme Vell à l'Assemblée nationale, selon laquelle "les établissements pharmaceutiques se livrent exclusivement à l'exportation (...) sont partie intégrante du secteur de la distribution qui ne relève pas de la compétence de l'agence du médicament. Aussi, votre commission vous propose de préciser que l'autorisation sera délivrée par le ministre lorsque l'établissement pharmaceutique se livre exclusivement à l'exportation.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 17 bis (nouveau)

Contrôle et sécurité des réactifs

Cet article, introduit à l'Assemblée nationale par voie d'amendement gouvernemental, vise à améliorer le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et les procédures d'enregistrement des réactifs. Il fait notamment suite aux conclusions d'un pré-rapport de l'Inspection générale des Affaires sociales qui ont été divulguées par la presse.

A l'heure actuelle, le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale dépend, en vertu d'un décret du 7 décembre 1978, du laboratoire de la santé ; il est en réalité sous-traité par six associations agréées par la Direction générale de la santé.

L'enregistrement des réactifs d'analyses de biologie médicale est fondé sur des dispositions d'ordre réglementaire (décret du 8 septembre 1982). Dès lors, ainsi que l'a affirmé Mme Simone Vell, ministre d'Etat, ministre des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville, "faute de moyens matériels et en l'absence d'instruments juridiques pleinement satisfaisants", les contrôles exercés pour le compte de l'ancien Laboratoire national de la santé n'apportent pas les garanties que l'on est en droit d'exiger dans un pays comme le nôtre.

Le dispositif proposé par l'article 17 bis du projet de loi prévoit de renforcer ces moyens au profit de l'Agence du médicament.

Paragraphe I

(Art. L. 567-2 du code de la santé publique)

Élargissement des compétences de l'Agence du médicament

Le paragraphe I de cet article tend à modifier les dispositions de l'article L. 567-2 qui expose les compétences de l'Agence du médicament. D'une part, il élargit aux réactifs de laboratoire la compétence de l'Agence en matière de recueil et d'évaluation des effets attendus ou toxiques des médicaments ; l'Agence pourra également prendre toute mesure utile pour préserver la santé publique.

Il confie, d'autre part, à l'Agence la mission d'exécuter le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et de procéder, à la demande des services concernés, aux expertises techniques de qualité des analyses.

Dans la législation en vigueur, l'Agence ne peut procéder qu'à "tous contrôles ou expertises techniques" relatifs à la qualité des analyses de biologie médicale à la demande des services concernés ; elle participe à l'application des lois et règlements relatifs aux réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale.

Mme Simone Veil a annoncé que les structures qui ont actuellement la charge du contrôle de qualité créé par la loi de 1975 seront progressivement intégrées dans l'Agence (interview au journal "Le Quotidien du médecin", vendredi 3 septembre 1993) ; de même, les recettes affectées au contrôle de qualité seront augmentées et une fonction de rétro-vigilance sera instituée au sein de l'Agence.

Paragraphe II

(Art. L. 567-9 du code de la santé publique)

Élargissement des missions de l'Inspection de l'Agence

Le paragraphe II de cet article dispose que les inspecteurs de l'Agence du médicament contrôleront le respect des règles applicables aux établissements de fabrication et d'importation des réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale et des réactifs conditionnés en vue de la vente au public qui sont destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse.

Paragraphe III

(Art. L. 761-14 du code de la santé publique)

Exécution par l'Agence du contrôle de qualité des analyses

L'article L. 761-14 du code de la santé publique dispose que le contrôle de qualité des analyses est assuré selon des modalités fixées par décret par des organismes publics ou privés agréés par le ministre de la santé après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale. Le paragraphe III propose une nouvelle rédaction à cet article afin de confier ce contrôle à l'Agence du médicament.

Paragraphe IV

(Art. 19 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993)

Élargissement des ressources de l'Agence

L'article 19 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 instituant l'Agence du médicament a créé à son profit une redevance versée pour l'exécution de l'enregistrement et du contrôle de qualité des réactifs destinés aux analyses de biologie médicale. Le paragraphe IV de cet article vise à étendre le champ d'application de cette redevance aux réactifs conditionnés pour la vente au public et destinés au diagnostic médical ou de grossesse. Cet élargissement est conforme à l'esprit de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 qui tend à associer les professionnels au financement des missions administratives et de contrôle dévolues à l'Agence du médicament.

Paragraphe V

(Art. L. 761-14-1 (nouveau) du code de la santé publique)

Procédure d'enregistrement des réactifs

Le paragraphe V de cet article définit une procédure d'enregistrement des réactifs, à laquelle seront soumis, avant leur mise sur le marché, les réactifs d'analyses de biologie médicale et les réactifs conditionnés pour la vente au public.

Il précise qu'un décret fixera les conditions dans lesquelles les réactifs présentant un risque pour la santé publique pourront être retirés du marché, mais omet de mentionner l'autorité compétente ; votre commission vous

propose d'insérer une disposition confiant ce pouvoir à l'Agence du médicament. Il prévoit également que l'intégration à l'Agence des associations actuellement chargées du contrôle de qualité se fera de manière progressive, et interviendra au plus tard le 31 décembre 1995.

Il confie enfin aux pharmaciens inspecteurs de la santé, aux inspecteurs de l'Agence du médicament ainsi qu'aux services de la répression des fraudes la recherche et la constatation des infractions aux dispositions législatives et réglementaires relatives à l'enregistrement des réactifs.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 18

Régime de certaines taxes ou redevances

Les paragraphes I à V de cet article, qui tendent à adopter le régime de certaines taxes ou redevances perçues à destination de l'Agence du médicament n'ont pas été modifiés par l'Assemblée nationale.

Paragraphe VI

Taxe sur l'exploitation des eaux minérales

A l'occasion de l'examen du projet de loi en première lecture le Sénat avait adopté un amendement de suppression de ce paragraphe présenté par MM. Cabanel et Descours qui tendait à adapter le régime juridique de la taxe sur l'exploitation des eaux minérales perçues au profit de l'Agence du médicament. Cet amendement était le premier des deux amendements présentés par ces auteurs et qui tendaient à détacher la section hydrologie de l'ex-laboratoire national de la santé de l'Agence du médicament et à priver celle-ci des ressources correspondant à son activité en matière d'hydrologie. Le Gouvernement s'étant engagé à étudier ce sujet, les auteurs des amendements ont retiré le second qui emportait l'essentiel des conséquences de leur dispositif. Restait donc l'amendement de suppression du présent paragraphe VI qui, à lui seul, ne présente pas beaucoup d'effet. L'Assemblée a donc rétabli ce paragraphe.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 18 bis A

Importation des médicaments vétérinaires

Cet article a été adopté par l'Assemblée nationale sur initiative parlementaire afin de modifier la réglementation relative aux importations de médicaments vétérinaires.

L'auteur de l'amendement a en effet estimé nécessaire de simplifier la réglementation existante, en précisant que l'autorisation de mise sur le marché obtenue pour une médication vaudra autorisation d'importation, la première autorisation étant beaucoup plus difficile à obtenir que la seconde et la demande de deux autorisations étant source d'une complexité inutile pour les professionnels.

Il a également estimé qu'il était indispensable de renforcer la sécurité, des importations qui est actuellement menacée par la pérennité de certaines décisions ministérielles d'autorisation exceptionnelle d'importer certains médicaments en cas d'épizootie.

Paragraphe I

(Art. L. 617-1 du code de la santé publique)

Retrait d'autorisation d'importer

L'article L. 617-1 du code de la santé publique prévoit que par dérogation au principe selon lequel un médicament ne peut être commercialisé s'il n'a fait l'objet d'une décision d'autorisation de mise sur le marché, les ministres de la santé et de l'agriculture peuvent conjointement autoriser l'utilisation d'un médicament s'il a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans un état-membre de l'Union européenne où s'il répond à une situation d'épizootie et que n'existent pas sur le marché français de médicaments adéquats.

L'amendement voté par l'Assemblée nationale précise que ces autorisations pourront être suspendues ou retirées si ces conditions ne sont plus remplies.

Paragraphe II

(Art. L. 617-4 du code de la santé publique)

Autorisation de mise sur le marché et autorisation d'importer

Ce paragraphe prévoit que d'indispensables mesures réglementaires devront être prises afin d'appliquer certaines dispositions du code de la santé publique concernant l'autorisation d'importer. Il précise que l'autorisation de mise sur le marché vaut autorisation d'importer.

Paragraphe III

(Art. L. 617-18 du code de la santé publique)

Modalités d'application

Ce paragraphe vise à compléter l'article L. 617-18 du code de la santé publique qui prévoit l'intervention de décrets en Conseil d'Etat pour déterminer les règles relatives à divers aspects de la pharmacie vétérinaire et de l'exercice de la profession de vétérinaire.

Il précise que de tels décrets préciseront des conditions d'octroi, de suspension ou de retrait des autorisations d'utilisations de médicaments accordées par les ministres de la santé et de l'agriculture au titre de l'article L. 671-1, c'est-à-dire si ces médicaments ont obtenu une autorisation de mise sur le marché dans un des Etats de l'Union européenne ou si une situation d'épizootie est constatée.

Regrettant que cet article n'ait pas fait l'objet d'une discussion commune avec les dispositions du projet de loi créant une Agence du médicament vétérinaire qui doit être examiné par le Parlement, votre commission vous propose toutefois d'adopter cet article sans modification.

L'article 18 bis du projet de loi, introduit par le Sénat en première lecture afin de renforcer certaines sanctions pénales peuvent être prononcées en cas de non respect de la législation relative à l'autorisation de mise sur le marché des produits destinés à l'entretien des lentilles de contact, des insecticides et des acaricides, a été adopté conforme par l'Assemblée nationale.

Art. 18 ter (nouveau)

(Art. L. 760 du code de la santé publique)

Transmission de prélèvements aux fins d'analyse

Cet article, introduit à l'Assemblée nationale sur proposition de la commission, tend à modifier l'article L. 760 du code de la santé publique qui régit la transmission de prélèvement aux fins d'analyses afin de se prémunir contre certaines pratiques qui constituent une atteinte au principe du libre choix du laboratoire par le patient.

L'article L. 760 du code de la santé publique, dans sa version actuelle, résulte de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 qui a tiré les conséquences de la possibilité offerte aux professions libérales de constituer des sociétés d'exercice libéral et a prévu que les transmissions de prélèvements ne pourraient intervenir qu'en application d'un contrat de collaboration préalablement conclu entre les deux laboratoires.

La modification proposée par l'Assemblée nationale et souhaitée par l'Ordre des pharmaciens fait suite à diverses affaires disciplinaires qui lui ont été soumises, des "tournées de ramassage" de prélèvements ayant été organisées par des laboratoires auprès d'autres laboratoires qui ne sont que des centres de prélèvements. Elle introduit un triple verrou face à de telles pratiques ; d'une part, il est interdit aux laboratoires qui prennent en charge les prélèvements d'organiser le ramassage chez les préleveurs dans les agglomérations où existe une pharmacie ou un laboratoire exclusif. D'autre part, le nombre de contrats de collaboration susceptibles d'être conclus par un laboratoire est limité. Enfin, le volume maximum total des analyses transmises par un laboratoire à d'autres laboratoires est également limité. Des décrets en Conseil d'Etat détermineront à la fois ce nombre et ce volume.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

TITRE II

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

CHAPITRE PREMIER

Etablissements de santé

Votre commission se félicite du sort réservé par l'Assemblée nationale aux dispositions du projet de loi relatives aux restructurations hospitalières telles qu'elles ont été amendées et votées par le Sénat, à l'exception de celles prévues par l'article 19 du projet de loi aménageant le régime des décisions d'autorisation.

Sous réserve de ces observations, votre commission vous propose de supprimer, pour des raisons purement formelles, la division par chapitres.

Art. 19 A (nouveau)

(Art. L. 711-2-1 du code de la santé publique)

Etablissements d'hébergement pour personnes âgées créés ou gérés par des établissements de santé

A l'occasion de l'examen en première lecture des dispositions de l'article 20 du projet de loi, le Sénat a proposé que, dans le cadre de restructurations hospitalières, les établissements de santé pouvant faire l'objet d'un retrait d'autorisation puissent proposer une reconversion totale ou partielle en vue de créer une institution régie par la loi n° 75-335 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales ou médico-sociales.

Il s'agit là d'une disposition très importante, les établissements sanitaires et les établissements sociaux faisant jusque-là l'objet d'un cloisonnement qui peut être dans certains cas peu favorable à la satisfaction des besoins de la population.

Par l'article 19 A, voté par l'Assemblée nationale sur proposition du Gouvernement est établi un nouveau pont entre le sanitaire et le social, cet article autorisant en-dehors de toute procédure de restructuration hospitalière les établissements de santé

à créer ou gérer des établissements d'hébergement pour personnes âgées relevant de la loi de 1975.

Votre commission se félicite que le Gouvernement et l'Assemblée nationale aient poursuivi la démarche de décloisonnement entre établissements sanitaires et sociaux entreprise par le Sénat, et vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 19 (supprimé)

Autorisations tacites

Au cours de la discussion du projet de loi en première lecture, le Sénat a amendé le texte de cet article qui prévoyait initialement que, sauf dans le cas d'un renouvellement d'autorisation, le silence opposé par l'administration à une demande d'autorisation vaut rejet de cette demande. Considérant en effet que les établissements de santé ne doivent pas supporter les conséquences d'une éventuelle inertie de l'administration à laquelle le code de la santé publique donne tous les moyens juridiques pour prendre une décision (délai de décision très long, envoi des demandes à l'occasion de certaines périodes de l'année seulement), le Sénat a amendé ce texte en précisant que, conformément aux dispositions de l'article 5 de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs, l'autorité administrative est tenue de notifier au demandeur les motifs justifiant ce refus.

Votre commission estime que le texte du Sénat est équilibré : il contribuera à mettre fin à des abus qui ont été rendus possibles grâce au régime des autorisations tacites tout en évitant aux établissements de se voir opposer des refus implicites injustifiés.

Aussi, votre commission vous propose de rétablir cet article dans la rédaction votée par le Sénat en première lecture.

Art. 20

Retrait des autorisations en cas de sous activité ou pour des raisons sanitaires

Paragraphe I

(Art. L. 712-17 du code de la santé publique)

Retrait d'autorisation en cas de sous activité

Ce paragraphe, toujours en navette, n'a pas fait l'objet de modifications essentielles par l'Assemblée nationale qui a cependant encore accru -ce dont votre commission se félicite vivement- les garanties offertes aux établissements.

L'Assemblée a ainsi indiqué que les critères d'appréciation de l'activité des établissements seront identiques pour les établissements publics et privés, et a allongé de trois à six mois le délai dont disposeront les établissements pour présenter leurs observations ou proposer un regroupement ou une reconversion. Enfin, l'Assemblée nationale a opportunément précisé que lorsqu'un retrait d'autorisation intervient dans une zone sanitaire excédentaire et qu'il a pour effet de le placer en situation "déficiente", une nouvelle autorisation ne peut être accordée tant que les indices de besoins n'ont pas été révisés.

Les paragraphes II et III de cet article, relatifs respectivement aux retraits d'activité en cas de risque sanitaire et à la suppression de deux articles du code de la santé publique dont les dispositions deviennent inutiles en conséquence de l'adoption des paragraphes II et III, n'ont pas été modifiés par l'Assemblée nationale.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article additionnel après l'article 20

Incitation à la coopération interhospitalière

Alors que le Parlement s'apprête à donner à l'administration de nouveaux instruments de planification sanitaire qui devront être utilisés afin d'adapter le système sanitaire aux besoins de la population, il a paru nécessaire à votre commission de compléter ce dispositif par un article additionnel prévoyant une incitation financière qui sera accordée aux établissements qui

acceptent de développer une politique de coopération interhospitalière, ou de procéder à une fusion d'établissements.

Après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale, le représentant de l'Etat pourra ainsi proposer à deux ou plusieurs établissements de santé, soit la création d'un nouvel établissement par une fusion, soit encore la création d'un syndicat interhospitalier ou d'un groupement d'intérêt public, soit enfin la conclusion d'une convention de coopération.

Cette proposition devra être motivée par le souci d'adapter notre système sanitaire aux besoins de la population et de préserver, au meilleur coût, sa qualité par un redéploiement de services, activités ou équipements. Bien entendu, les établissements de santé concernés pourront, soit accepter, soit refuser cette proposition. Ils devraient cependant être incités à donner une suite favorable aux propositions du représentant de l'Etat dans la mesure où une fraction des économies réalisées grâce à cette coopération interhospitalière leur sera reversée et sera ensuite intégrée dans la dotation globale.

Cet article, motivé par le sentiment de la commission que les établissements de santé doivent bénéficier d'un retour d'une partie des économies qu'ils contribuent à réaliser, constitue une juste contrepartie aux mesures responsables et inévitables de restructuration hospitalière qui seront probablement adoptées par le Parlement.

Aussi, votre commission vous propose d'adopter cet article additionnel sans modification.

Art. 20 bis

Régime budgétaire des établissements de santé

Sur proposition de M. Foucher, l'Assemblée nationale a adopté un article additionnel après l'article 20 afin d'assouplir le régime d'exécution et les modalités de suivi des budgets des établissements publics de santé.

Paragraphe I

(Art. L. 714-7 du code de la santé publique)

Pouvoirs du directeur en matière d'élaboration du budget

Ce paragraphe vise à accroître, au sein de l'établissement, les pouvoirs budgétaires de son directeur.

L'article L. 714-7 actuellement en vigueur, qui détermine la procédure budgétaire applicable aux établissements de santé, dispose en effet qu'au vu de la décision du préfet arrêtant le montant de la dotation globale et les tarifs des prestations, le conseil d'administration délibère dans un délai de quinze jours sur la ventilation des dépenses entre les comptes de chaque groupe fonctionnel qui lui a été présenté par le directeur d'établissement.

Le paragraphe I du présent article précise que le directeur procédera à cette ventilation dont le conseil d'administration sera ultérieurement informé.

Paragraphe II

(Art. L. 714-8 du code de la santé publique)

Conséquences sur la procédure budgétaire

Ce paragraphe tend à modifier l'article L. 714-8 du code de la santé publique qui prévoit que si la délibération approuvant la ventilation des dépenses n'ouvre pas les crédits nécessaires ou modifie la répartition des dépenses qu'il avait arrêtée, le représentant de l'Etat règle le budget et le rend exécutoire.

Dans la mesure où, en conséquence des dispositions du paragraphe I, il n'y aura plus de délibération approuvant cette ventilation qui sera décidée par le directeur de l'établissement, il convenait de modifier les dispositions de l'article L. 714-8.

Paragraphe III

(Art. L. 714-12 du code de la santé publique)

Pouvoirs du directeur en cours d'exercice

L'article L. 714-12 du code de la santé publique détermine les missions et les compétences du directeur de l'établissement de

santé. Il dispose qu'au cours de l'exécution du budget, celui-ci pourra procéder à des virements de crédits dans la limite du dixième des autorisations de dépenses des comptes concernés.

Le paragraphe III de l'article 20 bis du projet de loi propose de modifier cette rédaction et de conférer au directeur des pouvoirs dont l'importance va bien au-delà de l'aménagement, à la marge, de la répartition des crédits qui a été arrêtée ; il n'existe plus de limitation en volume de ces virements de crédits, qui devront simplement être portés sans délai à la connaissance du comptable, du représentant de l'Etat et du conseil d'administration et feront désormais l'objet d'un contrôle a posteriori.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 21

(Art. L. 716-1 du code de la santé publique)

Expérimentations

L'Assemblée nationale a très légèrement modifié cet article relatif aux autorisations dérogatoires d'équipements matériels lourds. Au cours de l'examen du projet de loi, le Sénat avait amendé ce texte afin d'asseoir le dispositif prévu sur une véritable procédure contractuelle évaluée sur la base des engagements de l'établissement et avait fixé la durée du contrat par référence à celle de l'amortissement des équipements. L'Assemblée a élargi la liste des gages qui peuvent être donnés par l'établissement de santé et qui comprendront ainsi non seulement des suppressions de lits, d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds mais aussi celle de toute prestation en nature prise en charge par l'assurance maladie.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 21 bis

(Art. L. 712-11 du code de la santé publique)

Regroupement

Cet article a été introduit par le Sénat en première lecture afin d'élargir les possibilités de regroupement d'établissements situés dans les secteurs différents d'une même région sanitaire. Cette

nouvelle possibilité ne pourra, bien entendu, être mise en oeuvre que pour des disciplines pour lesquelles la carte sanitaire est arrêtée par secteurs.

Deux conditions avaient été posées par le Sénat. D'une part, la réduction de capacités regroupées doit être supérieure à celle qui est exigée pour un regroupement au sein d'une même zone. D'autre part, le regroupement doit s'effectuer dans le secteur le moins excédentaire par rapport aux besoins.

L'Assemblée nationale a très largement assoupli cette dernière condition : le regroupement pourra être autorisé s'il n'entraîne aucun déficit par rapport aux besoins fixés par la carte sanitaire. Votre commission considère que cette disposition est trop laxiste et qu'elle favorisera les regroupements au sein de secteurs déjà saturés, allant à l'encontre de légitimes préoccupations d'aménagement du territoire.

Votre commission souhaite revenir à la rédaction initiale du Sénat qui élargit les facultés de regroupements sans méconnaître le souci de bonne répartition des équipements sur le territoire.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

L'article 22 du projet de loi, relatif aux délibérations des conseils d'administration des établissements de santé, a été adopté conforme par l'Assemblée nationale.

Art. 22 bis (nouveau)

(Art. L. 714-20 du code de la santé publique)

Définition des unités fonctionnelles

L'article L. 714-20 du code de la santé publique tel qu'il résulte de la loi hospitalière définit l'organisation des établissements de santé en unités fonctionnelles, services et départements. Les unités fonctionnelles sont les éléments de base de la structure de l'établissement de santé, les services étant constitués d'unités fonctionnelles de même discipline et les départements d'au moins trois unités fonctionnelles. L'article 22 bis du projet de loi propose de modifier la définition des unités fonctionnelles qui deviendraient alors "les structures élémentaires de prise en charge des malades par une équipe soignante, identifiées par leurs fonctions et leur

organisation, ainsi que les structures médico techniques qui leur sont associées."

Ces "structures médico techniques" qui auront ainsi vocation à devenir des unités fonctionnelles, sont par exemple les structures d'information hospitalière qui ont été créées dans les établissements.

Leur qualification d'unité fonctionnelle est d'autant plus importante que le sixième alinéa de l'article L. 714-20 actuellement en vigueur dispose que, "A titre exceptionnel, lorsqu'une unité fonctionnelle ne présente pas de complémentarité directe avec d'autres unités de même discipline ou qu'il n'existe pas d'unité ayant la même activité, elle peut constituer un service".

C'est donc en pratique la faculté de constituer un service qui est indirectement offert à ces structures.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 23

Fonction publique hospitalière

Cet article, qui comprend dix paragraphes, vise, d'une part, à assouplir les modalités du recrutement et du déroulement des carrières dans la fonction publique hospitalière et, d'autre part, à transposer dans le droit de la fonction publique hospitalière certaines dispositions déjà en vigueur pour la fonction publique d'Etat.

Sur ces dix paragraphes, seul le paragraphe V est relatif au financement des congés de formation professionnelle. A titre indicatif, le Sénat avait supprimé ce paragraphe afin d'attirer l'attention sur l'ampleur des sommes versées au titre de la formation professionnelle par les établissements qui restent inemployés.

Le paragraphe V de l'article 23 du projet de loi tendant à augmenter de 50 % les cotisations versées au titre du congé de formation à l'heure où de sévères contraintes budgétaires pèsent sur les établissements de santé, il convenait de souligner l'importance de l'utilisation des sommes versées par les établissements afin de satisfaire le légitime besoin de formation professionnelle des agents de la fonction publique hospitalière.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Les articles 24 à 29 bis ont été adoptés conformes par l'Assemblée nationale.

Art. 29 ter (nouveau)

Etablissement français des greffes

A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a adopté un article additionnel instituant un établissement public chargé de la gestion de la liste nationale des patients en attente de greffons, précisant que les règles de répartition et d'attribution des greffons sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et prévoyant que des experts désignés par l'établissement public peuvent prêter leur concours à des missions d'inspection des activités de greffe, à la demande de l'Etat ou de l'établissement public.

Votre commission ne dissimule pas son étonnement devant le contenu de cet article.

Elle considère en effet qu'il comprend, soit trop de dispositions, soit pas assez.

Il comprend trop de dispositions si le Gouvernement entend faire de l'établissement national des greffes un établissement public entrant dans une des catégories existantes, et en particulier un établissement public administratif dont la création relève du pouvoir réglementaire.

Il n'en comprend pas assez si le Gouvernement souhaite doter cet établissement public d'un statut d'établissement public spécifique ; dans cette hypothèse, l'intervention du législateur est nécessaire, mais elle ne peut se résumer au vote d'un premier alinéa instituant un établissement national des greffes et d'un second précisant que la gestion de la liste des patients en attente de greffe lui est confiée. Il serait indispensable alors de déterminer les missions et les structures de l'établissement.

En outre, il est possible que les projets de loi relatifs aux questions bioéthiques fassent l'objet d'un examen par le Sénat au cours du mois de janvier ; les dispositions du présent projet de loi concernant les greffes y auraient eu leur place.

Votre commission considère qu'en égard au rôle de l'association France Transplant dans le développement de la transplantation en France depuis les années soixante dix et aux

efforts qu'elle a déployés pour assurer à cette activité une régulation allant dans le sens de la transparence, une telle réforme ne doit pas présenter un tel caractère inachevé.

En conséquence, et dans l'attente des propositions du Gouvernement, votre commission vous propose de supprimer cet article.

Art. 29 quater (nouveau)

Importation et exportation d'organes, tissus, cellules et gamètes

Sur proposition du Gouvernement, l'Assemblée nationale a adopté un article additionnel tendant à réformer le régime juridique de l'importation et de l'exportation des organes, tissus, cellules et gamètes posé par la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane.

Selon la législation en vigueur, il existe un régime unique de l'importation et de l'exportation des organes, tissus, cellules et gamètes. L'article 18 de la loi précitée dispose en effet que "l'importation dans le territoire douanier et à l'exportation hors du territoire douanier d'organes, tissus, cellules ou gamètes issus du corps humain sont soumises, sans préjudice des dispositions applicables aux produits sanguins labiles, à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat".

L'article 29 quater vient combler une lacune de cette législation, qui ne précise pas quelles sont les personnes ou les entreprises qui peuvent importer ou exporter les éléments du corps humain.

Le projet de loi dissocie le régime d'importation et d'exportation des gamètes, qui demeure inchangé, et celui des organes, tissus ou cellules pour lesquels existent des risques importants de dérive.

Il maintient l'importation et l'exportation de ces derniers sous un régime d'autorisation préalable.

Mais il précise quels établissements ou organismes pourront être ainsi autorisés.

Seuls pourront importer ou exporter des tissus ou cellules des organismes, agréés par le ministre.

Pour les organes, le régime applicable est différent selon les établissements de santé, qui pourront seuls importer ou exporter des organes.

Les établissements de santé qui sont autorisés à prélever et à greffer des organes pourront importer et exporter, les établissements de santé étant uniquement autorisés à prélever des organes ne pourront qu'exporter.

Votre commission est favorable à un tel dispositif, dont la mise en oeuvre revêt un caractère d'urgence.

Cependant, compte tenu des arguments développés à l'occasion de l'examen de l'article 29 ter, elle vous propose, au moins à titre indicatif, de supprimer cet article.

Art. 29 quinquies (nouveau)

(Art. L. 145-5-1 du code de la santé publique)

Comité d'observation de la santé publique

Sur proposition de la commission, l'Assemblée nationale a adopté un amendement tendant à insérer dans le livre premier du code de la santé publique ("Protection générale de la santé publique") un titre IV bis intitulé "Mesures spécifiques aux départements d'Outre-mer". Ce titre comprendra un article L. 145-5-1 nouveau tendant à créer dans chaque département d'Outre-mer un comité d'observation de la santé publique, composé de représentants de l'Etat et des personnes publiques et privées. Il émet des avis et propose des adaptations nationales et locales.

Bien qu'existent déjà un observatoire régional de la santé (région Antilles Guyane) et des observatoires locaux en Guadeloupe et en Martinique, votre commission vous propose d'adopter cet article.

TITRE III

DISPOSITIONS RELATIVES A LA PROTECTION SOCIALE

Art. 30

Complément d'allocation aux adultes handicapés

L'Assemblée nationale a apporté des modifications rédactionnelles au paragraphe I de cet article instituant au profit des personnes handicapées, bénéficiaires de l'allocation aux adultes handicapés qui disposent d'un logement indépendant, un complément d'allocation destiné à les aider à assumer le surcroît de dépenses, qu'ils doivent engager pour mener une vie autonome.

Les paragraphes II et III n'ont pas été modifiés.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article additionnel après l'article 30

Modification des règles d'attribution de l'allocation compensatrice pour tierce personne

Instituée par l'article 39 de la loi d'orientation n° 75-534 du 30 juin 1975 en faveur des personnes handicapées, l'allocation compensatrice pour tierce personne connaît depuis plusieurs années une dérive très préoccupante qui appelle d'urgence une réforme de ses modalités d'attribution.

On constate, en effet, une progression très importante des dépenses consacrées à cette prestation avec même une accélération depuis 1989, leur taux annuel d'augmentation étant passé de 6 %, en moyenne, avant 1989 à environ 10 % au début de la décennie 90. Elles représentent actuellement un huitième des dépenses nettes d'action sociale des départements, soit 8 milliards de francs.

Cette évolution est essentiellement liée à la demande croissante émanant des personnes de plus de 60 ans dont la proportion parmi les bénéficiaires atteint les deux tiers alors qu'en 1984 la balance était encore pratiquement égale entre les allocataires de moins et ceux de plus de 60 ans. A l'heure actuelle, sur 240.000 allocataires, 160.000 sont des personnes âgées de plus de 60 ans. Il

faut noter que ce phénomène a sans doute été accentué depuis qu'en 1990 les tribunaux ont admis le bénéfice de l'ACTP aux personnes âgées accueillies en établissement.

Il est clair que les départements subissent ainsi les conséquences de l'absence d'un dispositif, au plan national, de prise en charge du phénomène de la dépendance des personnes âgées.

Le nombre de personnes âgées dépendantes dans notre pays est estimé à 500.000, ce qui laisse présager, si la législation reste inchangée, la poursuite du mouvement d'accroissement des dépenses pour cette catégorie, alors que cette prestation n'a pas été directement instituée pour elle.

Outre ce phénomène démographique, certaines caractéristiques actuelles de l'attribution de l'allocation compensatrice ne sont sans doute pas étrangères à l'évolution constatée.

L'ACTP est une prestation versée en espèces qui peut s'élever à taux plein, selon les cas, de 2.090 F à 4.181 F mensuels. Les personnes concernées doivent présenter un taux d'incapacité d'au moins 80 % et avoir recours à l'aide d'une tierce personne pour les actes essentiels de la vie ou prouver l'existence de frais supplémentaires consécutifs à l'exercice d'une activité professionnelle mais ce dernier aspect concerne moins de 1 % des demandes et le bénéfice de l'allocation n'est pas subordonné à l'emploi réel d'une personne aidante.

Si elle est servie sous condition de ressources, son octroi n'est pas soumis aux règles de l'obligation alimentaire ni de la récupération sur succession. Aussi, la solidarité familiale n'est pas juridiquement sollicitée.

Ce sont les commissions techniques d'orientation et de reclassement professionnel (COTOREP) qui accordent l'allocation mais ce sont les conseils généraux qui, en vertu des lois de décentralisation, ont en charge le secteur de l'aide sociale et qui, en conséquence, en assument le coût. Or, au sein des COTOREP, les représentants du département sont en minorité. Cette situation est en contradiction avec l'un des principes mêmes de la décentralisation en vertu duquel "qui décide, paie".

Comme l'a parfaitement souligné notre collègue Henri de Raincourt, auteur de l'amendement déposé lors de la première lecture du projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale, que la commission des Affaires sociales a décidé de reprendre à son compte à l'occasion de la nouvelle lecture de ce texte, *"la situation est extrêmement grave et si le Parlement ne prend pas les mesures, fussent-*

elles transitoires, qui permettent de rétablir ce paiement dans des conditions acceptables à compter du 1er janvier 1994, nous allons au-devant des plus grandes difficultés, en particulier à l'égard de celles et de ceux de nos compatriotes qui en ont le plus besoin".

En effet, dans certains départements, la progression des dépenses à ce titre est telle qu'ils ont décidé d'interrompre les versements. Dans l'Yonne par exemple, le montant des sommes consacrées à l'ACTP est passé en quelques années de 22 millions à 70 millions, ce qui représente, pour 1.800 personnes, la totalité du produit perçu par le département au titre de la vignette (soit 15 % des recettes fiscales)

L'amendement de votre commission propose deux modifications essentielles au régime actuel.

D'une part, il prévoit l'application de la procédure de droit commun applicable aux prestations d'aide sociale pour la demande et l'instruction de cette allocation.

Ainsi, les dossiers devront être déposés au centre communal ou intercommunal d'action sociale ou, à défaut, à la mairie de résidence de l'intéressé. Ils seront ensuite transmis au président du Conseil général pour qu'il les soumette à la commission d'admission à l'aide sociale dont la composition sera élargie, dans ce cas, à deux médecins nommés par le président du Conseil général, ayant voix consultative.

L'allocation sera attribuée par le Président du Conseil général après avis de ladite commission.

D'autre part, désormais, seront opposables aux familles les règles relatives à l'obligation alimentaire visée par le chapitre III du titre III du code de la famille et de l'aide sociale.

Votre commission considère ces aménagements comme indispensables, sous peine d'une situation véritablement "explosive" pour les budgets départementaux.

Elle relève, en outre, alors que l'Etat n'hésite pas à engager dès cette session parlementaire, à travers l'article 52 du projet de loi de finances, une réforme contestable de l'allocation aux adultes handicapés, pour réaliser 300 millions d'économies, il tarde à adopter les mesures que réclament depuis plusieurs années les élus locaux et l'Assemblée des Présidents de conseils généraux, et ceci malgré les abus criants constatés dans l'attribution de la prestation, en particulier à l'égard de personnes âgées dont les enfants auraient parfaitement les moyens d'assumer la prise en charge financière.

Aussi, sans attendre le dépôt du prochain projet de loi relatif à la dépendance dont le contenu et le calendrier restent encore imprécis, et compte tenu de l'accroissement des charges départementales que la réforme de l'AAH va provoquer par le biais de l'augmentation du nombre de bénéficiaires du RMI résultant de l'impossibilité pour certains handicapés ou malades de percevoir désormais l'AAH, votre commission vous demande d'adopter cet amendement, introduisant un article additionnel, qui modifie le régime de l'allocation compensatrice pour tierce personne.

Art. 31 bis (nouveau)

(Art. L. 162-13-1 du code de la Sécurité sociale)

Tiers payant pour les frais d'analyses

Cet article, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, vise à aménager l'article L. 162-13-1 du code de la Sécurité sociale introduit par la loi n° 91-738 du 31 juillet 1991, afin de limiter le tiers payant pour les analyses et examens de laboratoires aux personnes admises à l'aide médicale ou qui engagent des dépenses telles que le ticket modérateur restant à leur charge dépasse un montant fixé par décret.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

L'article 32 a été adopté conforme.

Art. 33

Convention médicale

Prenant en considération la date d'entrée en vigueur de l'arrêté approuvant la nouvelle convention médicale, l'Assemblée nationale a reporté du 15 au 28 novembre 1993 la date limite de validation des actes pris sur la base de la convention médicale du 9 mars 1990 annulée au mois de juillet 1990.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 33 bis (nouveau)

Élargissement de l'assiette des revenus servant à déterminer le montant de la cotisation d'assurance personnelle

Cet article a pour origine un amendement du Gouvernement adopté par l'Assemblée nationale visant à réparer une inéquité puisque jusqu'à présent les revenus perçus à ou de l'étranger ou provenant d'organismes internationaux comme l'OCDE n'étaient pas inclus dans le revenu des personnes qui les percevaient pour le calcul du montant de la cotisation d'assurance personnelle. Ces personnes n'acquittaient donc qu'une cotisation très faible au regard de leurs ressources réelles. Cet article a donc pour but de réparer une lacune de notre droit qui pouvait apparaître comme choquante en complétant la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 741-4 du code de la sécurité sociale.

C'est pourquoi votre commission a adopté cet article sans modification.

Art. 33 ter (nouveau)

Contribution aux Unions professionnelles

La loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie a créé les unions professionnelles des médecins exerçant à titre libéral, dont l'élection doit intervenir prochainement.

Le fonctionnement de ces unions sera financé par une contribution obligatoire versée par chaque médecin exerçant à titre libéral. L'article 9 de la loi place cette contribution sous le régime applicable aux cotisations personnelles d'allocations familiales.

Dans la mesure, toutefois, où le montant de cette contribution sera modique, un versement fractionné ne se justifie pas.

Tel est l'objet de cet article, qui prévoit qu'elle sera l'objet d'un versement unique au plus tard le 15 mai.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 34

Régime local d'assurance maladie d'Alsace-Moselle

L'Assemblée nationale a apporté des modifications rédactionnelles aux dispositions des paragraphes I, II et III de cet article validant les dispositions du décret n° 85-1507 du 31 décembre 1985 concernant le déplaçonnement des cotisations d'assurance maladie et la prise en charge par le régime du forfait journalier, qui a été annulé par le Conseil d'Etat le 9 juillet 1993.

Les paragraphes IV et V de cet article n'ont pas été modifiés.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

L'article 35 a été adopté conforme par l'Assemblée nationale.

Art. 35 bis (nouveau)

Extension du droit à réparation complémentaire aux ayants droit de la victime d'un accident de la circulation reconnu comme accident du travail

Le premier paragraphe de cet article introduit par l'Assemblée nationale étend la possibilité pour la victime, ou ses ayants droit, d'un accident de la circulation reconnu comme accident du travail d'intenter une action en réparation en complétant l'article L. 451-1 du code de la sécurité sociale.

Le deuxième paragraphe de cet article permet aux ayants droit de la victime de bénéficier des dispositions prévues à l'article L. 454-1 (faute commise par un tiers) et à l'article L. 455-2 du code de la sécurité sociale. Une telle faculté avait été ouverte à la victime et à la caisse de sécurité sociale par l'article 15 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social.

Il s'agit donc pour le premier paragraphe d'harmoniser les textes et pour le deuxième d'étendre le champ des bénéficiaires.

En ce qui concerne le paragraphe III, celui-ci supprime la référence unique à la victime, dans la mesure où les ayants droit jouissent désormais du bénéfice des mêmes dispositions que celle-ci.

Toutefois, votre commission vous propose un amendement purement rédactionnel afin de rendre encore plus lisible le dispositif.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi amendé.

Art. 35 ter (nouveau)

Simplification du calcul de l'ensemble des cotisations sociales concernant les emplois familiaux

Les articles L. 241-2, L. 241-3 et L. 241-6 du code de la sécurité sociale prévoient déjà la possibilité, respectivement pour l'assurance maladie, l'assurance vieillesse et les prestations familiales, de fixer, par arrêté ministériel, des cotisations forfaitaires pour certaines catégories de salariés. Ainsi pour les employés de maison, une telle disposition existait conformément à un arrêté du 25 septembre 1986 modifié par l'arrêté du 9 mars 1987. De fait, en ce qui concerne les emplois familiaux et uniquement pour les cotisations de sécurité sociale, les employeurs choisissent dans 90 % des cas d'asseoir les cotisations sociales de leurs employés sur une assiette forfaitaire, la référence étant le SMIC horaire pour une heure de travail. Le pourcentage résiduel concerne les emplois très spécialisés souvent sanctionnés par un diplôme ou le passage dans une école spécifique comme ceux de majordome ou de nurse.

En fait, l'apport essentiel de cet article introduit par l'Assemblée nationale réside dans l'extension du champ d'application de ces cotisations forfaitaires jusqu'ici limitées à celles de la sécurité sociale et qui sont étendues à l'ensemble des cotisations sociales (assurance chômage). La référence reste, pour une heure de travail, le SMIC horaire.

A ce principe posé par le paragraphe I, il est toujours possible de déroger. Ceci fait l'objet du paragraphe II qui précise que les cotisations sociales peuvent être calculées sur les rémunérations réelles versées au salarié, conformément à un accord entre celui-ci et son employeur. Ceci ne concerne en fait, comme indiqué plus haut, que les employés de maison ayant une véritable qualification reconnue.

Le paragraphe III de cet article instaure le 1er avril 1994 comme date d'entrée en vigueur de cette mesure de simplification, ce qui apparaît raisonnable à votre commission.

Sous réserve d'un amendement au paragraphe I visant à rectifier une erreur matérielle de référence et à

simplifier la rédaction, votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. 36

Maintien des droits en cas de liquidation judiciaire (non salariés)

L'Assemblée nationale a adopté avec une modification les dispositions votées par le Sénat et instituant un maintien des droits aux prestations en cas de liquidation judiciaire en précisant qu'elle devra être "clôturée pour insuffisance d'actif" (rédaction plus précise mais aussi plus restrictive que celle adoptée par le Sénat qui n'obligeait pas les caisses à attendre le prononcé du jugement de clôture pour accorder ce droit aux assurés).

Il paraît également utile de supprimer toute référence à l'insuffisance d'actif, la nature de la liquidation judiciaire (insuffisance d'actif ou extension de passif) ne pouvant être présumée au stade du jugement d'ouverture de la liquidation judiciaire.

Elle a ajouté un paragraphe additionnel précisant dans le premier alinéa de l'article L. 615-8 du code de la Sécurité sociale que le défaut de versement des cotisations par un assuré au régime d'assurance maladie des non salariés non agricoles ne suspend le droit aux prestations qu'au terme d'un délai de trente jours (le texte de l'article en vigueur ne prévoit pas de délai).

Vous commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 36 bis A (nouveau)

Promotion de la prévention par la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs non salariés

Introduit par l'Assemblée nationale à l'initiative de la commission, cet article tend à modifier trois articles du code de la Sécurité sociale afin de permettre à la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs non salariés d'instituer un fonds national de prévention. En effet, les dispositions en vigueur ne prévoient pas explicitement que la CANAM puisse engager des actions de prévention. Ainsi, l'article L. 611-4 du code de la Sécurité sociale prévoit que cette caisse est chargée d'assurer l'unité de financement du régime, d'armer, de coordonner et de contrôler l'action des caisses

mutuelles régionales et celle des organismes conventionnés, ainsi que d'exercer des actions d'intérêt général en matière d'action sanitaire et sociale.

L'article 36 bis A du projet de loi tend à ajouter à ces dispositions l'institution d'une mission de prévention, d'éducation et d'information sanitaire.

Seules les caisses mutuelles régionales s'étaient vues conférer par le législateur une mission de "prévention médicale" ; l'article 36 bis A du projet de loi modifie cet intitulé afin de l'aligner sur la mission de la caisse nationale.

Il procède à une même requalification pour l'article L. 612-2 du code de la Sécurité sociale, consacré aux cotisations, et qui fait référence aux actions de "médecine préventive".

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 36 bis

Maintien des droits en cas de liquidation judiciaire (régime agricole)

Cet article, introduit par le Sénat en première lecture, vise à étendre aux professions agricoles le maintien des droits en cas de liquidation judiciaire accordé aux professions non salariés par l'article 36. L'Assemblée nationale a indiqué que l'entreprise ou l'exploitation devait avoir fait l'objet d'une liquidation judiciaire clôturée pour insuffisance d'actif, rédaction plus précise que celle votée par le Sénat mais qui oblige les caisses à attendre le prononcé d'un jugement de clôture, ce qui n'est pas très favorable aux assurés ...

En outre pour les mêmes raisons que celles développées à l'article 36, votre commission vous propose de supprimer toute référence à l'insuffisance d'actif et d'adopter l'article tel qu'amendé.

L'article 37, permettant un allègement des charges sociales pour les gens de mer, a été adopté conforme par l'Assemblée.

Art. 38

Unification du taux des remises de gestion accordés aux mutuelles étudiantes

Cet article, introduit par le Sénat en première lecture, a pour objet d'unifier les remises de gestion accordées aux mutuelles étudiantes, afin que la dotation qui leur est versée par le régime général soit désormais établie en fonction du nombre d'étudiants qui leur sont affiliés et non plus en fonction d'un système de dotation globale établi en 1985 sur la base des effectifs des mutuelles à cette date.

Le système en vigueur est en effet inéquitable pour les mutuelles dont les effectifs ont progressé depuis lors ; or, il ne faut pas oublier que les remises de gestion sont versées par le régime général en rémunération du service que lui rendent les mutuelles en assurant pour son compte le service des prestations, tâche évidemment d'autant plus importante que leur nombre d'affiliés est plus élevé.

L'Assemblée nationale a prévu une période transitoire, devant s'achever au 31 décembre 1995 au plus tard, afin de lisser les effets de cette mesure.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 39 (nouveau)

Convention médicale : dossier médical

Au cours de l'examen en première lecture du projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale les 29 et 30 novembre dernier, l'Assemblée nationale a adopté deux nouveaux articles 39 et 42 qui posent les bases législatives nécessaires à l'application de la nouvelle convention nationale des médecins qui a été conclue le 21 octobre par deux syndicats médicaux (CSMF et SML) et deux caisses d'assurance maladie, la Caisse nationale d'assurance maladie et la Mutualité sociale agricole. Il n'est pas exclu que le conseil d'administration de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs non salariés (CANAM) qui doit se réunir le jour même où nous examinerons ce projet de loi en séance publique décide également de se rallier au texte conventionnel. La convention a fait l'objet d'un arrêté ministériel d'approbation qui a été signé le 25 novembre dernier.

Les bases législatives de la Convention

La plupart des bases législatives de cette convention reposent sur le dispositif de la loi Teulade du 4 janvier 1993, dont j'ai été votre rapporteur; j'en ai souhaité l'adoption dans la mesure où le précédent Gouvernement a été contraint de substituer à une logique de maîtrise des dépenses de santé purement comptable une logique de maîtrise médicalisée des dépenses .

La loi Teulade a en effet institué deux instruments principaux d'une maîtrise médicalisée, à savoir les références médicales opposables aux médecins et l'objectif prévisionnel des dépenses médicales.

Il est prévu que le suivi de l'application des références médicales opposables sera effectué grâce aux informations issues du codage des actes et des pathologies qui seront transmises aux caisses en vue de leur remboursement.

A la différence des objectifs d'évolution des dépenses fixées par les avenants aux conventions des biologistes ou des cliniques privées, les objectifs d'évolution des dépenses médicales des généralistes et des spécialistes ne sont pas directement opposables aux médecins ; cependant, l'application par les médecins des références médicales devra les conduire à respecter l'objectif d'évolution. En cas de non respect des références médicales, qui sera constaté par les instances conventionnelles locales, un médecin se verra soumis à des sanctions financières.

Dans une large mesure, la loi Teulade a donc institué un système de maîtrise autorégulée par la profession et fondée sur des critères médicaux.

Avec la nouvelle convention qui applique ses dispositions, il appartient désormais aux médecins de jouer le jeu, faute de quoi le Gouvernement sera probablement contraint de définir un mécanisme comptable de régulation des dépenses, nécessairement plus brutal et moins favorable à l'intérêt de la santé publique dans la mesure où il sera fondé sur une appréciation purement quantitative de la consommation médicale.

Les médecins et les malades ont donc un intérêt commun à éviter ce qui pourrait conduire à l'application d'une logique de rationnement.

Les objectifs du Gouvernement

Le 29 juin 1993, le ministre d'Etat, Mme Simone Veil, a annoncé un plan de redressement de l'assurance maladie destiné à

réaliser des économies d'un montant de 32,2 milliards de francs. Le principe directeur de ce plan est l'égalité de l'effort qui sera demandé aux assurés sociaux et aux médecins ; ils devront chacun pour leur part être à l'origine d'économies d'un montant de 10,8 milliards de francs.

Les économies demandées aux assurés sociaux reposent essentiellement sur la baisse du taux de remboursement des dépenses de soins ambulatoires, les professions médicales étant invitées à conclure au plus vite une convention médicale dont l'application doit conduire à des économies d'un montant de 10,7 milliards de francs.

Un objectif d'évolution des dépenses particulièrement ambitieux

L'annexe III de la convention médicale précise que l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales pour 1994, identique pour les généralistes, sera fixé à 3,4 %. Cet objectif est particulièrement ambitieux, les dépenses médicales ayant progressé de 6,50 % l'année dernière.

Les partenaires conventionnels devront toutefois mieux préciser les méthodes de calcul de cet objectif et en particulier l'assiette des dépenses considérée. Il semble en effet que le taux pour l'année 1994 ait été fixé en fonction de l'objectif d'économies de 10,7 milliards de francs et par rapport à une assiette comprenant certaines prestations en espèces des assurances maternité et accidents du travail qui correspondent à des dépenses sur l'évolution desquelles les médecins, à l'évidence, ne disposent d'aucune influence.

Les références médicales opposables

Les références médicales ont été définies par l'article 14 de la convention ; elles sont, "d'une part, des critères scientifiques reconnus permettant notamment de définir les soins et prescriptions médicalement inutiles et, d'autre part, des fréquences d'utilisation par patient de certains soins et prescriptions".

Si l'application des références doit conduire à des économies pour l'assurance maladie, il ne serait pas sain qu'elles deviennent des outils de maîtrise économique à connotation médicale. Il faudrait que ces références soient établies par des personnalités scientifiques reconnues qui engagent en quelque sorte leur crédit scientifique dans leur élaboration.

Le ministre délégué a pris en considération cet argument, en demandant à l'ANDEM de valider la méthodologie retenue pour l'élaboration des références sur lesquelles les partenaires conventionnels se sont déjà mis d'accord.

Les partenaires conventionnels ont établi une liste de 21 thèmes médicaux qui concernent une pathologie, une technique ou un traitement ; cette liste doit être complétée, aux termes de la Convention, avant le 15 décembre, de telle sorte que chaque discipline médicale soit concernée par au moins deux thèmes.

La liste des références médicales opposables seront arrêtées par les instances paritaires nationales après avis du Comité médical paritaire local, présidé par le Dr Jacques Maes, qui comporte 24 membres : 12 médecins (9 représentants de la CSMF, 3 du SML) et 12 médecins conseils de la Sécurité sociale (8 représentants de la CNAM et 4 de la MSA). Sa composition sera révisée à la suite de l'annonce des résultats des élections aux unions professionnelles. Le chiffre de 80 références médicales, sans être certain, est déjà avancé.

Elles seront complétées par des références médicales locales établies par les instances conventionnelles locales, qui ne deviendront applicables qu'après avoir été validées par le Comité médical paritaire national.

La convention a enfin institué le principe du dossier médical et précisé les modalités du codage des actes ; ce sont ces deux éléments qui justifient l'intervention du législateur.

Le codage des actes

La loi Teulade a prévu que les médecins adresseront aux caisses les données résultant du codage des actes et des pathologies, les caisses étant ensuite chargées de transmettre aux unions professionnelles des informations résultant du traitement des données transmises par les médecins.

Les signataires de la convention ont manifesté leur désaccord à ce dispositif, qui instituait à leurs yeux une sorte de "monopole" de l'information au profit des organismes d'assurance maladie. Ils ont donc prévu dans la convention un système qui est illégal dans la mesure où il prévoit que les informations résultant du codage des actes seront transmises par les médecins, non seulement aux caisses, mais aussi à des organismes créés par la profession médicale ou agréés par elle.

Le ministère ne souhaite pas qu'une telle disposition soit appliquée, et votre commission partage entièrement son avis ; il ne serait pas sain en effet que des informations qui concernent la santé des patients soient en quelque sorte transmises par les médecins à leurs syndicats. Aussi, l'article 42 du projet de loi, tout en prenant en considération le souhait des médecins de ne pas voir instituer un monopole de l'information au sein des organismes d'assurance

maladie, prévoit que les informations résultant du codage seront transmises par les médecins à leurs unions professionnelles.

La Convention prévoit que, compte tenu des délais de mise en oeuvre du code des actes tel qu'il est prévu par la loi Teulade, un codage des actes temporaire et spécifique sera mis en place afin d'effectuer au plus tôt le suivi des références médicales.

Grâce aux informations résultant du codage des actes, il sera procédé à une évaluation locale de l'impact des références médicales nationales ; chaque commission conventionnelle paritaire locale dressera chaque année un bilan qu'elle transmettra aux instances nationales. La Convention prévoit en son article 19 que l'évaluation nationale des références médicales comprendra un bilan de la maîtrise médicalisée, une analyse des écarts éventuels par rapport aux objectifs qualitatifs et financiers et la définition des actions à entreprendre en vue de les corriger.

La procédure de mise en oeuvre de l'opposabilité des références médicales a également été définie par la Convention.

Elle sera mise en oeuvre, soit à l'initiative des médecins, soit à celle des représentants des caisses siégeant au sein des instances conventionnelles locales.

Le médecin au sujet duquel des anomalies auront été détectées par rapport à une pratique qui respecterait les références, sera entendu par le Comité médical paritaire local qui appréciera l'existence d'une telle anomalie et sa gravité. La caisse primaire d'assurance maladie signifiera ensuite au médecin le montant de la retenue financière qu'il se verra opposer.

Le dossier médical

Le second article du projet de loi concernant la convention vise à donner des bases législatives au dossier médical dont l'institution a été souhaitée par les partenaires conventionnels. L'article 21 de la convention prévoit en effet qu'en vue de la coordination et de la continuité des soins, un dossier médical couvert par le secret médical sera institué par étapes pour des catégories de personnes de plus de 15 ans. Dans le cadre de cette convention, il sera instauré au profit des personnes atteintes de polyopathie. Un médecin généraliste choisi par le patient sera chargé de sa gestion, le patient disposant d'une sorte de "dossier reflet" qu'il présentera à l'occasion de toute délivrance de soins.

Le dossier médical comprendra les informations inscrites par le médecin ainsi que les comptes rendus des actes, des

prescriptions et des interventions subies dans des établissements de santé publics et privés.

La Convention précise que le médecin généraliste a vocation naturelle à mettre en oeuvre le dossier médical et à en assurer le suivi. Chaque année, le médecin choisi par le patient pour tenir le dossier médical réalisera une "consultation de synthèse" cotée 2 C.

En conclusion et avant de procéder à l'examen proprement dit de l'article 39 du projet de loi, votre commission souhaite manifester à la fois un sentiment d'inquiétude et un encouragement aux médecins.

Un sentiment d'inquiétude, d'abord. La signature de la convention, très longtemps attendue, ne réglera pas tous les problèmes. Le dossier de la retraite des médecins, par exemple, n'a toujours pas été réglé. Le secteur 2 est gelé, et le secteur optionnel proposé par la convention médicale a été défini d'une manière très embryonnaire.

Enfin, les revalorisations d'honoraires qui ont été acceptées par la convention sont d'application immédiate, tandis que les économies viendront plus tard. Or, la situation financière de l'assurance maladie, que nous connaissons avec plus de précision après la réunion de la commission des comptes du 14 décembre, est probablement plus dégradée que ne l'envisageaient les prévisions.

Votre commission souhaite donc adresser un encouragement solennel aux médecins afin qu'ils acceptent l'occasion qui leur est donnée de manifester leur esprit de responsabilité, tous les Français -les malades comme les médecins- devant oeuvrer au redressement et au sauvetage de notre système de protection sociale.

L'article 39 du projet de loi, dans son paragraphe I, vise à créer, au sein du Livre premier du code de la Santé publique ("Protection générale de la santé publique") un titre V. nouveau intitulé "Dossier de suivi médical", comprenant les articles L. 145-6 à L. 145-10 nouveaux. Dans un paragraphe II, il inscrit dans le code de la Sécurité sociale (article L. 161-15-1) les conséquences pour la Sécurité sociale de l'institution du dossier médical. Enfin, un paragraphe III comporte des dispositions communes.

Paragraphe I

Dispositions modifiant le code de la Santé publique

(Art. L. 145-6 du code de la Santé publique) (nouveau)

Institution du dossier médical

Cet article pose le principe de l'institution progressive d'un dossier médical au profit de toute personne recevant des soins d'un médecin.

Cette institution est rendue nécessaire dans l'intérêt de la santé publique, aux fins de favoriser la qualité, la coordination et la continuité des soins ; l'on observe à cet égard que le dossier est institué au profit de toute personne recevant des soins et non pas seulement des soins remboursables.

L'article L. 145-6 prévoit par ailleurs que le dossier médical est la "propriété" du patient, qui peut avoir connaissance des informations, qu'il contient par l'intermédiaire de son médecin et dans le respect des règles déontologiques.

Sans doute, le terme de "propriété" utilisé par cet article est impropre ; comment en effet concevoir que le patient est propriétaire d'un dossier qu'il ne peut emporter avec lui, qu'il ne peut consulter que par l'intermédiaire de son médecin dans le respect des règles déontologiques ?

Si ce terme de propriété n'est à l'évidence pas le bon, il est en revanche le meilleur et son inscription dans le code de la Santé publique ne devrait occasionner aucune dérive (imaginerait-on que quelqu'un lègue son dossier, ou le vende ? ...).

Votre commission vous propose deux amendements au texte du projet de loi.

Le premier tend à rédiger la première phrase du texte proposé pour l'article L. 145-6 en supprimant la référence à l'institution progressive du dossier médical au profit de tous qui, en droit, ne veut pas dire grand chose et en la remplaçant par les termes "il est institué un dossier médical".

Le second ménage la possibilité pour le patient d'avoir accès à son dossier par l'intermédiaire de tout médecin, et pas seulement par celui du médecin chargé de la tenue du dossier. Il importe en effet de prévoir l'hypothèse d'une mésentente passagère entre le patient et son médecin traitant.

(Art. L. 145-7 du code de la Santé Publique) (nouveau)

Tenue du dossier médical

Le texte proposé pour cet article prévoit que le médecin choisi par le patient pour gérer son dossier médical est un médecin généraliste.

Il précise toutefois que le dossier médical pourra être confié à un médecin autre que le généraliste, en tenant compte des pathologies et, le cas échéant, de l'âge des intéressés.

Une telle disposition s'éloigne sensiblement du texte adopté par les partenaires conventionnels, qui ont affirmé (article 21 de la convention) que "le médecin généraliste a vocation naturelle à mettre en oeuvre le dossier médical et à en assurer le suivi", sans que ce dispositif entrave le libre accès aux spécialistes ou aux généralistes.

Estimant qu'il est opportun de rapprocher le contenu des dispositions législatives et réglementaires, votre commission vous proposera une nouvelle rédaction prévoyant que le dossier est confié à un médecin généraliste, des médecins autres que généralistes pouvant toutefois accomplir cette tâche dans des cas déterminés par décret en Conseil d'Etat.

Elle vous proposera également deux amendements rédactionnels au texte proposé pour cet article qui dispose également que le patient doit informer le service du contrôle médical de la caisse dont il dépend de son choix du médecin auquel il confiera son dossier médical, ce choix pouvant être modifié sur simple demande.

(Art. L. 145-8 du code de la Santé Publique) (nouveau)

Rôle des chirurgiens dentistes, sages-femmes et médecins

Le texte proposé par l'article L. 145-8 du code de la Santé publique prévoit que les chirurgiens dentistes, les sages-femmes et les médecins et, le cas échéant, les établissements de santé publics ou privés communiqueront au médecin qui assure la tenue du dossier médical toute information utile qu'ils détiennent concernant le patient.

Votre commission vous proposera pour ce texte un amendement rédactionnel.

(Art. L. 145-9 du code de la Santé Publique) (nouveau)

Carnet médical

Le texte proposé pour cet article précise que tout patient bénéficiant d'un dossier médical se verra attribuer un "carnet de liaison" que votre commission préfère appeler "carnet médical" ; il sera visé par l'ensemble des médecins appelés à donner des soins au patient.

Le texte proposé prévoit de très lourdes sanctions (un an d'emprisonnement et 100.000 francs d'amende) qui pourront être prononcées à l'encontre de toute personne ayant obtenu ou tenté d'obtenir communication de ce carnet. Votre commission vous propose d'adopter quatre amendements de conséquence, ou de portée rédactionnelle.

Article additionnel

(Art. L. 145-9-1 du code de la santé publique)

Communication du carnet médical

Votre commission vous propose d'adopter un amendement instituant un article L. 145-9-1 nouveau et indiquant que les chirurgiens dentistes et les sages-femmes pourront se voir présenter le carnet médical avec l'accord du patient. Il serait en effet d'absurde d'exposer les membres de ces professions, qui sont également des prescripteurs, aux sanctions prévues à l'article L. 145-9 s'ils tentent d'obtenir les informations qui leur sont utiles dans l'exercice de leur art. Par surcroît, cette disposition constitue le corollaire de l'obligation qui leur est faite par l'article L. 145-8 de transmettre au médecin chargé de la tenue du dossier médical les informations qu'ils détiennent concernant le patient.

(Art. L. 145-10 du code de la Santé Publique) (nouveau)

Modalités d'application

Ce texte prévoit que les modalités d'application des articles précédents seront déterminés par décret en Conseil d'Etat.

Votre commission vous proposera d'adopter un amendement de précision et de conséquence au texte proposé pour cet article.

Paragraphe II

*(Art. L. 162-5 et art. L. 161-15 du code de la sécurité sociale)
(nouveaux)*

Dispositions modifiant le code de la sécurité sociale

Ce paragraphe prévoit, d'une part, que la convention nationale des médecins déterminerait, d'une part, les obligations et la rémunération du patrimoine auquel est confié le dossier médical (rémunération fixée à 2 C pour la consultation de synthèse annuelle par la convention du 21 octobre 1993) et, d'autre part, qu'un article L. 161-15-1 nouveau du code de la sécurité sociale soumettra le remboursement par la sécurité sociale des actes et prestations effectués prescrits à la présentation par le patient de son carnet médical.

Votre commission ne propose pas d'amendement aux dispositions de ce paragraphe.

Paragraphe III

Dispositions communes

Ce paragraphe détermine les modalités de l'application progressive de principe de l'institution du dossier médical à l'ensemble des patients ; il prévoit que celle-ci se fera par catégories de patients déterminés par décret en Conseil d'Etat en tenant compte des pathologies et, le cas échéant, de l'âge.

Votre commission vous propose d'amender ce texte en tenant compte des modifications apportées, dans le paragraphe I, au texte proposé pour l'article L. 145-6 du code de la santé publique. Le texte proposé par la commission énonce que "les conditions dans lesquelles les dispositions des articles L. 145-6 à L. 145-9-1 du code de la santé publique et de l'article L. 161-15-1 du code de la sécurité sociale pourront être rendues applicables à toute personne recevant des soins d'un médecin en tenant compte des pathologies et, le cas échéant, de l'âge".

La commission propose également d'alléger l'intervention du service du contrôle médical. Dans le dispositif proposé par le projet de loi, il faut d'abord que le médecin informe le service médical de son intention de créer le dossier ; il faut ensuite que le malade informe le service du contrôle médical du nom du médecin qu'il a choisi pour tenir son dossier. Il faut enfin que le service du contrôle médical approuve la constitution du dossier. Plutôt qu'un tel système d'entente préalable, votre commission préfère instituer au profit du service du contrôle médical un simple droit d'opposition à la constitution du dossier qu'il pourra exercer pendant un mois. Ce délai lui permet aisément de vérifier, par exemple, si le patient n'est pas déjà titulaire d'un dossier.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 40 (nouveau)

Ouverture d'une possibilité de recrutement d'agents de droit privé pour le fonds de solidarité vieillesse

Cet article, introduit lors de l'examen du texte à l'Assemblée nationale, complète l'article L. 135-1 du code de la sécurité sociale qui a été créé par la loi du 22 juillet 1993 relative aux pensions de retraite et la sauvegarde de la protection sociale et qui a trait au fonds de solidarité vieillesse.

Cet article permet au fonds de solidarité vieillesse, qui est un établissement public à caractère administratif, de pouvoir recruter, à titre exceptionnel, des agents de droit privé. Le contenu de cet article reprend d'ailleurs la formulation utilisée pour le centre national d'études supérieures de sécurité sociale (CNESS) à l'article L. 123-4 du code de sécurité sociale. Toutefois, dans la mesure où le fonds de solidarité vieillesse qui sera mis en place dès le 1er janvier 1994, est investi de deux missions, l'une à titre exceptionnel, le remboursement échelonné de la dette cumulée du régime général, et l'autre à titre permanent, la prise en charge des avantages de vieillesse à caractère non contributif, la manière dont est libellé le présent article pourrait donner l'impression que les agents de droit privé recrutés auraient la charge d'assumer cette mission de remboursement, ce qui ne sera pas le cas. A cet égard, votre commission vous propose un amendement purement rédactionnel qui vise à substituer au mot "exceptionnellement", les mots "à titre dérogatoire", ce qui supprime toute possibilité de confusion.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. 41 (nouveau)

Modification de la dénomination des organismes chargés du contentieux technique de la sécurité sociale

Les paragraphes I et II du présent article ont pour but de modifier l'intitulé de la section 2 du chapitre II du titre IV du livre premier du code de la sécurité sociale, ainsi que l'article L. 143-2 du même code, afin de changer la dénomination des commissions régionales chargées du contentieux technique de la sécurité sociale qui deviennent désormais des organes juridictionnels : les tribunaux du contentieux de l'incapacité.

Toutefois, l'alinéa 2 de l'article L. 143-2 n'a pas été explicitement visé par ce changement de dénomination. Un amendement de votre commission a pour objet de réparer cette omission.

Le paragraphe II du présent article supprime également les dispositions de l'article L. 143-2 concernant la désignation du président qui ne sera donc plus automatiquement soit le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ou son représentant, soit le chef des services régionaux de l'inspection du travail ou son représentant, selon le type de contestation. Cette responsabilité peut, en effet, s'avérer très lourde pour les fonctionnaires concernés. Ce paragraphe modifie enfin la composition des anciennes commissions régionales devenues tribunaux du contentieux de l'incapacité en l'alignant sur celle de l'instance nationale. Une seule catégorie, essentielle, subsiste des anciennes commissions régionales et qui n'appartient pas à l'instance nationale, les médecins.

Les paragraphes III et IV du présent article visent à charger la dénomination de l'instance nationale qui, de commission nationale technique, devient cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail, à la fois dans l'intitulé de la section qui lui est consacrée et aux articles L. 143-3 et L. 143-4 qui la concernent également. Sa composition n'est pas modifiée. Ainsi, cette instance qui est composée de magistrats ou magistrats honoraires de l'ordre administratif ou judiciaire, de fonctionnaires en activité ou honoraires, de travailleurs salariés, de travailleurs indépendants et d'employeurs, ne comporte pas de médecins. Or, même si la procédure est essentiellement écrite, il apparaît pertinent, dans un souci de parallélisme, que l'instance

nationale ait la même composition que l'instance régionale. C'est pourquoi votre commission vous propose d'introduire des médecins dans la composition de la cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail.

Enfin, dans un souci de cohérence, les paragraphes V et VI visent simplement à remplacer les dénominations "commissions régionales" et "commission nationale technique" par leurs nouveaux intitulés pour la section 4 du même chapitre relative aux dispositions communes et à l'article L. 144-1 du code de la sécurité sociale.

Sous réserve des deux amendements présentés plus haut, votre commission vous propose d'adopter cet article.

Art. 42 (nouveau)

Convention médicale : codage des actes

Cet article vise à adopter les dispositions de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 à la suite de la conclusion par des syndicats médicaux et caisses de sécurité sociale d'une nouvelle convention médicale approuvée par l'arrêté ministériel du 25 novembre 1993.

Afin d'assurer la pérennité du dispositif de maîtrise des dépenses de santé et de l'auto-régulation de la profession médicale en fonction de critères médicaux, il prévoit en premier lieu que, même en l'absence de convention, les caisses transmettront aux unions professionnelles des médecins libéraux les données relatives à l'activité des praticiens issues du codage. Cette disposition est logique, les unions professionnelles n'étant pas des instances conventionnelles mais des organismes représentatifs élus par les médecins libéraux.

En second lieu, cet article modifie l'article 8 de la loi n° 93-8, consacré aux unions professionnelles ; il dispose que les médecins conventionnés sont tenus de transmettre aux unions professionnelles les informations codées relatives à leur activité. Cette disposition est préférable à celle qui a été adoptée par les partenaires conventionnels, et qui faisait obligation aux médecins d'adresser ces informations à des organismes créés ou agréés par la profession médicale.

L'article 42 du projet de loi indique que ces données seront anonymes à l'égard des assurés sociaux ; votre commission vous proposera de préciser que ces données seront également anonymes à l'égard des médecins, l'anonymat ne pouvant être levé qu'afin d'analyser les résultats d'études menées dans le cadre de la mission

d'évaluation des comportements et des pratiques professionnelles confiée aux unions par l'article 8 de la loi n° 93-8.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 43 (nouveau)

Sécurité sociale des artistes-auteurs

C'est la loi n° 75-1348 du 31 décembre 1975 relative à la sécurité sociale des artistes-auteurs qui prévoit que ces derniers sont obligatoirement affiliés au régime général de sécurité sociale. Ces dispositions sont codifiées à l'article L. 382-1 du code de la sécurité sociale. Toutefois, compte tenu de leurs spécificités, les artistes-auteurs bénéficient, tant pour l'assiette de leurs cotisations que pour les organismes dont ils relèvent, de dispositions particulières. Les artistes-auteurs voient leurs revenus tirés de leur activité d'auteur, que cela soit à titre principal ou à titre accessoire, assujettis aux cotisations d'assurances sociales et d'allocations familiales, dans les mêmes conditions que des salaires, sous réserve d'adaptation. Le taux de cotisation est celui du droit commun.

Par ailleurs, existent deux organismes dont les finalités sont différentes. L'un est l'AGESSA (Association pour la gestion de la sécurité des auteurs) qui s'occupe essentiellement des écrivains et des musiciens dont les revenus peuvent être assimilés à des traitements ou des salaires. Cette association loi de 1901 compte environ 6.000 affiliés, les professionnels qui vivent réellement de leur art, et plus de 30.000 cotisants. Ces derniers peuvent être ceux qui ont écrit un ou plusieurs ouvrages sans en faire profession. A côté de l'AGESSA, existe la Maison des Artistes, qui compte environ 12.000 cotisants. Cette Maison des Artistes, constituée en 1952, également selon une forme associative, gère le régime de sécurité sociale des artistes-auteurs dans le domaine des arts graphiques et plastiques. Elle joue, par ailleurs, un rôle notable de conseil auprès des artistes et assume une mission sociale d'entraide. Ces deux associations qui concernent, sauf exception, des artistes très différents, ont, conformément à l'article L. 382-4 du code de la sécurité sociale, une obligation d'équilibre. L'équilibre est assuré par les rentrées de cotisation ainsi que par une contribution versée par toute personne physique ou morale, y compris l'Etat et les autres collectivités publiques, lorsqu'elle procède à la diffusion ou à l'exploitation commerciale d'oeuvres originales, conformément à l'article L. 382-4 précité.

Ce système a été profondément remis en cause par l'adoption, quelque peu précipitée, de l'article 31 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social. Cette réforme, élaborée sans véritable concertation, modifie le système antérieur sur deux points essentiels. Tout d'abord, elle transforme l'assiette des cotisations, puisque désormais les revenus bruts servant de base au calcul de ces cotisations doivent être constitués soit du montant brut des droits d'auteur assimilés fiscalement à des traitements et salaires, soit des recettes perçues au cours de l'année civile après application d'un abattement forfaitaire représentatif des frais professionnels. Or, cette modification risque d'avoir des conséquences financières difficilement supportables pour les artistes ayant des frais professionnels très importants comme les sculpteurs.

Par ailleurs, le paragraphe IV de l'article 31 organise la fusion entre l'AGESSA et la Maison des Artistes. Les raisons avancées pour cette fusion sont, d'une part, l'homogénéisation de l'assiette des cotisations et, d'autre part, les impératifs d'une bonne gestion, vu le petit nombre de cotisants. L'article 31 a été immédiatement contesté par la plus grande partie des artistes. Les ministres concernés à l'époque, respectivement celui des Affaires sociales et de l'intégration, M. René Teulade, et celui de l'Education nationale et de la Culture, M. Jack Lang, conscients des problèmes soulevés, n'ont pas pris les textes d'application nécessaires à la mise en oeuvre de cette réforme.

Le texte du présent article comporte tout d'abord dans son paragraphe I une amélioration par rapport à l'article 31 de la loi du 27 janvier 1993 dans la mesure où la base de calcul des cotisations est constituée des revenus imposables au titre des bénéficiaires non commerciaux, mais majorés de 20 %, lorsque l'assimilation du montant brut des droits d'auteur aux salaires n'est pas possible. Toutefois, la majoration de 20 % semble, surtout sans plafonnement et sans étalement de la mesure, très lourde à supporter, notamment pour des artistes ayant des frais professionnels importants. C'est pourquoi votre commission vous propose de ramener ce taux à 15 %.

Le paragraphe II vise à tirer les conséquences de cette modification d'assiette, pour la contribution sociale généralisée codifiée à l'article L. 136-2 du code de la sécurité sociale.

Le paragraphe III énonce la date d'entrée en vigueur pour les paragraphes I et II, c'est-à-dire le 1er juillet 1994.

Ensuite, de manière quelque peu inadéquate, le paragraphe IV recule la date d'application du paragraphe IV de l'article 31 de la loi du 27 janvier 1993, qui est relatif à la fusion, alors que l'on précise les modalités de cette fusion au paragraphe suivant.

Mieux aurait valu, très globalement, repousser la date d'entrée en vigueur de celle-ci, au lieu de la mentionner au paragraphe IV et au paragraphe VI du présent article.

Le paragraphe V entérine le principe de la fusion AGESSA/Maison des Artistes prévue au paragraphe IV de l'article 31 de la loi du 27 janvier 1993, en donnant au nouvel organisme toutes les caractéristiques d'une caisse de sécurité sociale. Or, dans la mesure où l'assiette des cotisations reste différente, assimilable aux traitements et salaires pour les affiliés à l'AGESSA (sauf exceptions) et bénéfiques non commerciaux majorés pour les affiliés à la Maison des Artistes, une telle fusion ne se justifie plus. C'est pourquoi votre commission vous propose d'abroger le paragraphe IV de l'article 31 de la loi du 27 janvier 1993 et d'en tirer les conséquences pour le présent article, en supprimant notamment les paragraphes V et VI, ce dernier précisant la date d'entrée en vigueur des dispositions prévues au paragraphe V.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. 44 (nouveau)

Suppression de la situation de monopole de la Caisse mutuelle de garantie instaurée par l'article 49 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993

Cet article introduit par l'Assemblée nationale à l'initiative du rapporteur de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales, M. Jean Bardet et de M. Jean-Luc Préel, contre l'avis du Gouvernement, vise à revenir sur les dispositions de l'article 49 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social. L'article 49 de cette loi crée, en effet, une caisse mutualiste de garantie unique auprès de laquelle les mutuelles doivent se garantir, et substitue celle-ci au système de fédérations. Ce nouveau système doit entrer en vigueur à la fin du mois de décembre 1993. Le présent article aboutit à juxtaposer l'ancien système qui n'a pas encore cessé d'exister avec la nouvelle caisse de garantie.

Regrettant de n'avoir pu le temps matériel d'appréhender toutes les conséquences qu'impliquerait la mise en oeuvre de cet article et considérant qu'un texte portant transposition de la directive communautaire sur les assurances permettrait de rouvrir le débat à la session de printemps 1994 dans de meilleures conditions, votre rapporteur a proposé la suppression de cet article.

Rappelant sa position lors de la discussion du texte devenu la loi du 27 janvier 1993, votre commission a souhaité maintenir cet article. Elle vous propose donc de l'adopter sans modification.

Art. 45 (nouveau)

Obligation de se garantir auprès de la caisse mutualiste de garantie pour les mutuelles non couvertes par un autre système de garantie

Cet article introduit par l'Assemblée nationale dans les mêmes conditions que le précédent en est la suite logique.

Il modifie l'article L. 311-6 du code de la mutualité qui avait été créé par l'article 49 de la loi du 27 janvier 1993, en faisant coexister à côté des systèmes fédéraux de garantie, une caisse mutualiste de garantie. Celle-ci devrait accueillir les mutuelles non couvertes par un système fédéral de garantie et qui auraient l'obligation de se garantir auprès d'elle.

Cette formule mêlant les deux systèmes pourrait avoir l'inconvénient de laisser à la caisse mutualiste de garantie le soin d'assumer tous les "mauvais" risques provenant des mutuelles en difficultés. Aussi, votre rapporteur, rappelant les arguments qu'il avait évoqués à l'article précédent, a-t-il proposé la suppression de cet article.

Votre commission, en cohérence avec son attitude lors de l'article précédent, vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 46 (nouveau)

Reconduction d'une contribution exceptionnelle

Par l'article 46, le Gouvernement a souhaité reconduire la contribution exceptionnelle sur le chiffre d'affaires réalisé en France auprès des pharmacies d'officine au titre des spécialités remboursables par la sécurité sociale et due par les établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques. Par ce même article, le taux de cette contribution est porté de 1,2 % à 1,5 %.

L'Assemblée nationale a opportunément amendé ce dispositif afin de prévoir une variation de ce taux en fonction de la croissance du chiffre d'affaires moyen réalisé.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 47 (nouveau)

Définition du mode de calcul de l'indemnité de difficultés particulières applicable en Alsace-Moselle

Cet article a pour objet de trouver une solution juridique équitable à un problème générateur de multiples contentieux dont les conclusions sont contradictoires mais très coûteuses pour les caisses de sécurité sociale : le montant de la prime dite de difficultés particulières.

Cette prime avait été instaurée par un accord local du 28 mars 1953 conclu entre, d'une part, les caisses régionales de sécurité sociale et d'assurance vieillesse, les caisses primaires et les caisses d'allocations familiales de la région de Strasbourg et, d'autre part, les organisations syndicales. Elle était motivée par la complexité de la législation de sécurité sociale dans les trois départements d'Alsace-Moselle et la nécessité de connaître l'alsacien. L'accord précisait que cette prime payée douze fois l'an était fixée à douze points. Elle était calculée d'après la valeur du point fixée par la convention collective nationale du personnel des organismes de sécurité sociale.

Toutefois, en fonction des nouvelles classifications des emplois, selon les avenants intervenus les 10 juin 1963 et 17 avril 1974, la valeur du point a été considérablement augmentée d'où un réajustement de ladite prime à 5,5 points en 1963 et à 3,95 points en 1974. Ce système a fonctionné sans trop de heurts jusqu'en 1988 où certaines revendications internes contestant à la fois le nombre de points et celui des versements, estimant qu'il fallait y ajouter la gratification annuelle, se sont déplacées sur le terrain contentieux et, tout d'abord, devant les conseils de prud'hommes. Pour la seule année 1991, 5.230 agents ont introduit des instances auprès de ceux-ci. Comme les conseils de prud'hommes puis les cours d'appel ont adopté, tour à tour, des conclusions divergentes, la confusion s'avère totale. Ainsi, la Cour d'appel de Metz a conclu en faveur des requérants à la fois concernant le nombre de points et le treizième mois, tandis que celle de Colmar déboutait d'autres agents et que celle de Besançon adoptait une position médiane mais difficile à expliciter dans la mesure où elle évaluait l'indemnité à 8,41 points.

A cette situation particulièrement confuse s'ajoutent les incidences financières extrêmement lourdes qu'elle risque

d'engendrer. Si tous les salariés, soit 9.000, avaient bénéficié de cette prime équivalente à douze points, dès 1991, il en aurait coûté environ 500 millions de francs à la sécurité sociale, sans compter les intérêts de retard. Si la solution de la Cour d'appel de Colmar avait été retenue, cela aurait été près de 350 millions de francs à la charge de la sécurité sociale.

De plus, cette revendication, qui n'apparaît guère justifiée, dans la mesure où la proportion de l'indemnité de difficultés particulières par rapport au salaire est restée constante en l'espace de trente ans, a fait boule de neige. Si la moitié des agents d'exécution ont introduit des recours, désormais s'ajoutent les personnels d'encadrement qui réclament une indemnité selon la valeur du point spécifique à leur catégorie professionnelle, valeur évidemment plus élevée : les agents mutés, les retraités, les veufs et veuves, etc. La situation apparaît donc tout à fait bloquée.

Cet article a donc pour but d'apporter une solution juridique à une situation apparemment inextricable. Il détermine le mode de calcul de l'indemnité de difficultés particulières qui est fixée à 3,95 fois la valeur du point, c'est-à-dire ce qui avait été fixé en 1974. La date du 1er décembre 1983 a été choisie eu égard à celle des premiers recours déposés auprès des tribunaux, soit le 1er décembre 1988 et des délais de prescription, soit cinq ans.

Cet article inscrit également dans la loi le principe du versement par les organismes de sécurité sociale de l'indemnité de difficultés particulières, en quelque sorte, dans le cadre du treizième mois. En effet, la dernière phrase de cet article prévoit que la gratification annuelle est majorée pour tenir compte du montant de l'indemnité de difficultés particulières versé au titre du mois de décembre.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 48 (nouveau)

Rapport au Parlement

L'Assemblée nationale a adopté un amendement tendant à prévoir qu'un rapport présentant l'évolution des principaux indicateurs sociaux sera présenté chaque année au Parlement.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

*

* *

Sous le bénéfice de ces observations et sous réserve des amendements qu'elle vous soumet, votre commission vous propose d'adopter le présent projet de loi.

TABLEAU COMPARATIF

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
TITRE PREMIER	TITRE PREMIER	TITRE PREMIER	TITRE PREMIER
DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE PUBLIQUE	DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE PUBLIQUE	DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE PUBLIQUE	DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE PUBLIQUE
Chapitre premier Lutte contre la tuberculose.	Chapitre premier Lutte contre la tuberculose.	Chapitre premier Lutte contre la tuberculose.	Chapitre premier Lutte contre la tuberculose.
Article premier.	Article premier.	Article premier.	Article premier.
.....	I, I bis, II, III, III bis, III ter,	III quater. - Non modifiés
IV.- Le chapitre II du titre premier du même livre est rédigé comme suit :	IV.- Il est inséré, dans le chapitre II du titre premier du livre III du code de la santé publique, un article L. 220 ainsi rédigé :	IV.- Alinéa sans modification	IV.- Alinéa sans modification
"Chapitre II "Traitement	Division et intitulé supprimés	Suppression de division et d'intitulé maintenue	Suppression de division et d'intitulé maintenue
"Art. L. 217. - Les dispensaires antituberculeux sont habilités à délivrer à titre gratuit les médicaments antituberculeux prescrits par un médecin.	"Art. L. 220. - Sous réserve de certaines conditions techniques de fonctionnement, les dispensaires antituberculeux sont habilités à assurer, à titre gratuit, la prise en charge médicale des malades et la délivrance de médicaments antituberculeux prescrits par un médecin.	"Art. L. 220.- Sous...	"Art. L. 220.- Sous...
"Les frais afférents à ces médicaments sont pris en charge, en ce qui concerne les assurés sociaux, par les organismes d'assurance maladie dont relèvent ces assurés, et, en ce qui concerne les bénéficiaires de l'aide médicale, par le département ou par l'Etat dans les conditions fixées par le titre III bis et l'article 186 du code de la famille et de l'aide sociale.	"Les dépenses afférentes à ces soins ou prescriptions sont prises en charge, pour les assurés sociaux, par les organismes d'assurance maladie dont ils relèvent et, pour les bénéficiaires de l'aide médicale, par le département ou l'Etat...	"Les dépenses afférentes à la dispensation de ces médicaments sont prises en charge...	"Les dépenses y afférentes sont prises en charge...
.....	... l'aide sociale et, le cas échéant, selon les modalités prévues à l'article L 182-1 du code de la sécurité sociale.	... sociale.	... sociale.

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>"Un décret fixe les modalités d'application du présent article, relatives notamment aux conditions dans lesquelles sont délivrés ces médicaments."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>V. - Il est inséré dans le chapitre II du titre premier du livre III du code de la santé publique un nouvel article L. 221 ainsi rédigé :</p>	<p>V. - Supprimé</p>	<p>V. - Suppression maintenue</p>
	<p>"Art. L. 221 - Les personnes atteintes d'une tuberculose évolutive sont obligatoirement soumises à un test de dépistage du virus de l'immuno-déficience humaine."</p>		
<p>Chapitre II Soins en milieu pénitentiaire et protection sociale des détenus.</p>	<p>Chapitre II Soins en milieu pénitentiaire et protection sociale des détenus.</p>	<p>Chapitre II Soins en milieu pénitentiaire et protection sociale des détenus.</p>	<p>Chapitre II Soins en milieu pénitentiaire et protection sociale des détenus.</p>
	<p>Art. 2.</p>	<p>2.</p>	
	<p>Conf</p>	<p>orme</p>	
	<p>Art. 2 bis.</p>	<p>Art. 2 bis.</p>	<p>Art. 2 bis.</p>
	<p>A l'occasion de la mise en application des dispositions du paragraphe I de l'article L. 381-30-5 du code de la sécurité sociale, la part des dépenses ainsi prises en charge par les régimes d'assurance maladie est financée hors taux directeur, en fonction des dépenses constatées et de leur évolution prévisible, selon des modalités déterminées par décret.</p>	<p>Supprimé</p>	<p>Suppression maintenue</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
Art. 3.	Art. 3.	Art. 3.	Art. 3.
<p>Au livre III, titre VIII, chapitre premier du code de la sécurité sociale, l'article L. 381-30 est abrogé et la sous-section 1 de la section 9 est ainsi rédigée :</p>	<p>La sous-section 1 de la section 9 du chapitre premier du titre VIII du livre III du code de la sécurité sociale est ainsi rédigée :</p>	Alinéa sans modification	Sans modification
<p><i>"Sous-section 1 "Assurances maladie et maternité</i></p>	Division et intitulé sans modification	Division et intitulé sans modification	
<p><i>"Art. L. 381-30. - Les détenus sont affiliés obligatoirement aux assurances maladie et maternité du régime général à compter de la date de leur incarcération.</i></p>	<p><i>"Art. L. 381-30. -</i> Alinéa sans modification</p>	<p><i>"Art. L. 381-30. -</i> Alinéa sans modification</p>	
<p>"Les condamnés bénéficiant d'une mesure de semi-liberté ou de placement à l'extérieur en application de l'article 723 du code de procédure pénale qui exercent une activité professionnelle dans les mêmes conditions que les travailleurs libres sont affiliés au régime d'assurance maladie-maternité dont ils relèvent au titre de cette activité. Toutefois, les intéressés sont affiliés au régime général lorsqu'ils ne remplissent pas les conditions leur permettant de bénéficier des prestations des assurances maladie et maternité du régime dont ils relèvent au titre de leur activité.</p>	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
<p>"Les dispositions de l'article L. 115-6 ne sont pas applicables aux détenus."</p>	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Une contribution peut être demandée, lorsqu'ils disposent de ressources suffisantes, aux détenus assurés en vertu du premier alinéa ou à leurs ayants droit.</p> <p>"Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat."</p>	<p>"Une participation peut être demandée, ...</p> <p>.. droit.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	
<p><i>"Art. L. 381-30-5. I. -</i> La part des dépenses prises en charge par les régimes d'assurance maladie afférente aux soins dispensés aux détenus, soit en milieu hospitalier, soit en milieu pénitentiaire, par un établissement de santé en application du dernier alinéa de l'article L. 711-3 du code de la santé publique est financée par la dotation globale versée à cet établissement en application de l'article L. 174-1.</p>	<p><i>"Art. L. 381-30-1 à Art. L. 381-30-4. - Non modifiés</i></p> <p><i>"Art. L. 381-30-5. - Non modifié</i></p>	<p><i>"Art. L, 381-30-5.- I.- Alinéa sans modification</i></p>	
<p>"II. - L'Etat verse à l'établissement de santé le montant du forfait journalier institué par l'article L. 174-4 ainsi que la part des dépenses de soins non prise en charge par l'assurance maladie dans la limite des tarifs servant de base au calcul des prestations."</p>		<p>"Cette part est financée hors taux directeur, en fonction des dépenses de fonctionnement et d'investissement constatées et de leur évolution prévisible, selon les modalités déterminées par décret."</p> <p>II.- Alinéa sans modification</p>	
<p><i>"Art. L. 381-30-6.-</i> L'Etat prend en charge :</p>	<p><i>"Art. L. 381-30-6.- Alinéa sans modification</i></p>	<p><i>"Art. L. 381-30-6.- Alinéa sans modification</i></p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>"1° les dépenses afférentes aux actions de prévention et d'éducation pour la santé engagées par l'établissement de santé, sous réserve de celles qui sont prises en charge par d'autres personnes morales de droit public ou privé et notamment par le département en application de l'article 37 de la loi n° 83-663 du 22 juillet 1983 ;</p>	<p>"1° Les dépenses afférentes ...</p> <p>... 22 juillet 1983 complétant la loi n° 83-8 du 7 janvier 1983 relative à la répartition de compétences entre les communes, les départements, les régions et l'Etat ;</p>	<p>"1° Alinéa sans modification</p>	
<p>"2° les frais de transport du personnel hospitalier, des produits et petits matériels à usage médical et des produits pharmaceutiques ;</p>	<p>"2° Alinéa sans modification</p>	<p>"2° Alinéa sans modification</p>	
<p>"3° les frais d'aménagement des locaux spécialement prévus pour l'hospitalisation des détenus dans des établissements de santé."</p>	<p>"3° les frais ...</p> <p>... prévus pour l'admission des détenus dans les établissements de santé et dans les centres de détention."</p>	<p>"3° Les frais ...</p> <p>... dans les établissements pénitentiaires".</p>	
<p>Art. 4.</p>	<p>Art. 4.</p>	<p>Art. 4.</p>	<p>Art. 4.</p>
<p>Par dérogation aux dispositions de l'article L. 381-30-1 du code de la sécurité sociale, les détenus incarcérés dans les établissements pénitentiaires à l'intérieur desquels le service public hospitalier n'assure pas les soins ne bénéficient des prestations en nature d'assurance maladie et maternité qu'en cas d'hospitalisation.</p>	<p>Par ...</p> <p>... hospitalier, à titre transitoire, n'assure pas encore les soins, et notamment les établissements pénitentiaires dont le fonctionnement est régi par une convention mentionnée</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Dans ce cas, la cotisation due par l'Etat en application de l'article L. 381-30-2 du code de la sécurité sociale est minorée d'un pourcentage fixé par le décret mentionné à l'article L. 381-30-2.</p>	<p>à l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 relative au service public pénitentiaire ne bénéficient des prestations en nature d'assurance maladie et maternité qu'en cas d'admission dans les établissements de santé.</p>	<p>"Dans ce cas, la cotisation due par l'Etat en application de l'article L. 381-30-2 du code de la sécurité sociale est minorée d'un pourcentage fixé par le décret mentionné à l'article L. 381-30-2."</p>	<p>Alinéa supprimé</p>
	<p>Alinéa supprimé</p>		
	<p>Art. 5.</p>	<p>Art. 5.</p>	
	<p>Conf</p>	<p>orme</p>	
	<p>Art. 5 bis.</p>	<p>Art. 5 bis.</p>	<p>Art. 5 bis.</p>
	<p>I.- Les personnels infirmiers régis par le décret n° 90-230 du 10 mars 1990 relatif au statut particulier des infirmiers des services extérieurs de l'administration pénitentiaire et de la protection judiciaire de la jeunesse exerçant leurs fonctions dans les établissements pénitentiaires peuvent être détachés, sur leur demande, dans un corps d'infirmiers de la fonction publique hospitalière ou dans l'un des corps régis par le décret n° 84-99 du 10 février 1984 relatif au statut des infirmiers et infirmières des services médicaux des administrations centrales de l'Etat, des services extérieurs qui en dépendent et des établissements publics de l'Etat.</p>	<p>I.- Les personnels infirmiers fonctionnaires régis par le décret n° 90-230 du 14 mars 1990, en fonctions dans les services extérieurs de l'administration pénitentiaire à la date de la prise en charge effective par les établissements publics de santé associés au dispositif de soins en milieu pénitentiaire des obligations de service public mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 711-3 du code de la santé publique, sont détachés auprès desdits établissements dans un des corps des personnels infirmiers de la fonction publique hospitalière s'ils remplissent les conditions d'accès audit corps.</p>	<p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

texte adopté par
l'Assemblée nationale en
première lecture

Propositions de la
Commission

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

II.- Dans un délai d'un an à compter de la date mentionnée au I ci-dessus, les personnels pourront opter pour leur intégration dans un des corps précités, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Les services accomplis dans le corps des infirmiers des services extérieurs de l'administration pénitentiaire sont considérés comme services effectifs

accomplis dans les établissements publics de santé. Les agents qui n'auront pas fait valoir leur droit à intégration pourront demander leur intégration à la première vacance constatée dans leur corps d'origine ou à défaut, leur intégration dans un des autres corps d'infirmiers relevant de la fonction publique de l'Etat.

III.- Les personnels infirmiers régis par la convention collective de la Croix-Rouge en fonctions à la date de la prise en charge mentionnée au I ci-dessus dans les services extérieurs de l'administration pénitentiaire sont mis à la disposition des établissements publics de santé associés au dispositif de soins en milieu pénitentiaire pour une période ne pouvant excéder la date d'expiration de la convention passée entre le ministère de la justice et la Croix-Rouge.

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
		<p>Les établissements publics de santé associés au dispositif de soins en milieu pénitentiaire peuvent maintenir et prendre à leur charge après son expiration les obligations résultant de la convention passée entre le ministère de la justice et la Croix-Rouge.</p>	
	Art. 6.	6.	
	Conf	orme.	
	Art. 6 bis.	Art. 6 bis.	Art. 6 bis.
	<p>Dans le titre VII du livre III du code de la santé publique, il est inséré après l'article L. 355-23 un article L. 355-23-1 ainsi rédigé :</p>	Supprimé	Suppression maintenue
	<p>"Art. L. 355-23-1. - A l'occasion de l'examen médical effectué lors de l'incarcération et après information sur les risques de contamination, la réalisation d'un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immuno-déficiences humaine est systématiquement proposée au détenu."</p>		<i>Chapitre II bis (nouveau)</i>
			<i>Lutte contre le Sida</i>
			<i>Art. add. après l'Art. 6 bis.</i>
			<p>I. - Il est inséré dans le titre VII du livre III du code de la santé publique un article L. 355-24 ainsi rédigé :</p>
			<p>"Art. L. 355-24. - Les situations pour lesquelles un dépistage de l'infection par le virus de l'immuno-déficiences humaine est systématiquement proposé sont déterminées par décret en Conseil d'Etat."</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
Chapitre III	Chapitre III	Chapitre III	Chapitre III
<p>Transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, aux médicaments homéopathiques à usage humain, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la pharmacie et à la prévention du tabagisme.</p>	<p>Transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, aux médicaments homéopathiques à usage humain, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la pharmacie et à la prévention du tabagisme.</p>	<p>Transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, aux médicaments homéopathiques à usage humain, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la pharmacie et à la prévention du tabagisme.</p>	<p>Transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, aux médicaments homéopathiques à usage humain, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la pharmacie et à la prévention du tabagisme.</p>
Section 1	Section 1	Section 1	Section 1
<p>Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain.</p>	<p>Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain.</p>	<p>Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain.</p>	<p>Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain.</p>

II. Les dispositions du troisième alinéa de l'article L. 153 du code de la santé publique et du troisième alinéa de l'article L. 154 dudit code sont supprimées.

Art. add. après l'Art. 6 bis.

Il est inséré dans le titre VII du livre III du code de la santé publique un article L. 355-25 ainsi rédigé :

"Art. L. 355-25. « Le dépistage obligatoire de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine est organisé, pour les détenus, à l'occasion de leur incarcération et pour les patients qui doivent subir une intervention chirurgicale, si leur état le permet. »"

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
Art. 7.	Art. 7.	Art. 7.	Art. 7.
<p>Au livre V du codé de la santé publique, le chapitre IV du titre Ier est modifié comme suit :</p>	<p>Au livre V titre Ier est ainsi modifié :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>I. - L'article L. 551 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>I. - L'article L. 551 est ainsi rédigé :</p>	<p>I.- Alinéa sans modification</p>	<p>I.- Alinéa sans modification</p>
<p>"Art. L. 551.- On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments."</p>	<p>"Art. L. 551.- Non modifié.</p>	<p>"Art. L. 551.- On entend ...</p>	<p>"Art. L. 551.- On entend ...</p>
		<p>... médicaments à l'exception de celles définies à l'article L. 595-2.</p>	<p>... médicaments.</p>
		<p>"Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>"- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>"- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>II. - Sont insérés, après l'article L. 551, les articles L. 551-1 à L. 551-10 ainsi rédigés :</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p>	<p>"- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>"Art. L. 551-1. - La publicité définie à l'article L. 551 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.</p>	<p>"Art. L. 551-1.- Non modifié.</p>	<p>II.- Sont... ... L. 551-1 à L. 551-11 ainsi rédigés :</p>	<p>II.- Alinéa sans modification</p>
<p>"Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché."</p>	<p>"Art. L. 551-1.- Non modifié.</p>	<p>"Art. L. 551-1.- Non modifié.</p>	<p>"Art. L. 551-1.- Non modifié.</p>
<p>"Art. L. 551-2. - Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 601 ou l'enregistrement mentionné à l'article L. 601-3."</p>	<p>"Art. L. 551-2.- Non modifié.</p>	<p>"Art. L. 551-2.- Non modifié.</p>	<p>"Art. L. 551-2.- Non modifié.</p>
<p>"Art. L. 551-3. - La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.</p>	<p>"Art. L. 551-3. - Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 551-3.- Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 551-3.- Alinéa sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>"Toutefois, les campagnes publicitaires pour des vaccins peuvent s'adresser au public."</p>	<p>"La publicité auprès du public pour un médicament tel que défini à l'alinéa précédent est nécessairement accompagné d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin.</p>	<p>Alinéa supprimé</p>	<p><i>"La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.</i></p>
<p>"Art. L. 551-4.- Les indications thérapeutiques dont la mention dans la publicité auprès du public est interdite sont déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence du médicament."</p>	<p>"Toutefois, vaccins ou les médicaments visés à l'article 17 de la loi n° 76-616 du 9 juillet 1976 relative à la lutte contre le tabagisme peuvent s'adresser au public."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>"Art. L. 551-5 - La publicité auprès du public pour un médicament mentionné à l'article L. 551-3 ainsi que les campagnes publicitaires pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable de l'Agence du médicament dénommée visa de publicité.</p>	<p>"Art. L. 551-4.- Non modifié.</p>	<p>"Art. L. 551-4.- Non modifié.</p>	<p>"Art. L. 551-4.- Non modifié.</p>
<p>"Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.</p>	<p>"Art. L. 551-5.- Non modifié.</p>	<p>"Art. L. 551-5.- La ...</p>	<p>"Art. L. 551-5.- Non modifié.</p>
<p>"En cas de méconnaissance des dispositions de l'article L. 551-1 ou de l'article L. 551-4, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.</p>	<p>... publicitaires auprès du public pour les vaccinations ...</p>	<p>... publicitaires auprès du public pour les vaccinations ...</p>	
	<p>... publicité.</p>	<p>... publicité.</p>	
	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>"Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité sont définies par décret en Conseil d'Etat."</p>	<p>"Art. L. 551-6.- Non modifié.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 551-6.- La publicité ...</p>
<p>"Art. L. 551-6.- La publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet dans les huit jours suivant sa diffusion d'un dépôt auprès de l'Agence du médicament.</p>		<p>"Art. L. 551-6.- La publicité ...</p>	<p>"Art. L. 551-6.- La publicité ...</p>
<p>"En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 551-1 et L. 551-2, l'agence peut :</p>		<p>... l'objet dans les quinze jours ...</p>	<p>... l'objet dans les huit jours ...</p>
<p>"a) ordonner la suspension de la publicité ;</p>		<p>... médicament.</p>	<p>... médicament.</p>
<p>"b) exiger qu'elle soit modifiée ;</p>		<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>"c) l'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.</p>		<p>"a) Alinéa sans modification</p>	<p>"a) Alinéa sans modification</p>
<p>"Les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat."</p>		<p>"b) Alinéa sans modification</p>	<p>"b) Alinéa sans modification</p>
<p>"Art. L. 551-7. - Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.</p>	<p>"Art. L. 551-7. - Alinéa sans modification</p>	<p>"c) Alinéa sans modification</p>	<p>"c) Alinéa sans modification</p>
<p>"Les employeurs des salariés mentionnés à l'alinéa premier doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.</p>	<p>"Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>... de ceux-ci.</p>	<p>"Art. L. 551-7. - Non modifié.</p>	<p>"Art. L. 551-7. - Non modifié.</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>"Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		
<p>"Art. L. 551-8. - Des échantillons gratuits ne peuvent être remis qu'aux personnes habilitées à prescrire, dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>"Art. L. 551-8. - Des échantillons prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur, sur leur demande et dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>"Art. L. 551-8 - Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 551-8. - Alinéa sans modification</p>
<p>"Aucun échantillon de médicaments contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie, ne peut être remis.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>"La remise d'échantillons de médicaments est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>"Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : "échantillon gratuit."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>"Art. L. 551-9.- Les dispositions des articles L. 551-1, L. 551-2, du premier alinéa de l'article L. 551-3, des articles L. 551-4, L. 551-5, L. 551-6 et L. 551-7 sont applicables à la publicité pour les produits mentionnés à l'article L. 658-11, pour les générateurs, trousseaux et précurseurs et pour les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments mentionnés dans la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967.</p>	<p>"Art. L. 551-9.- Les dispositions ...</p> <p>... 1967 relative à la régulation des naissances.</p>	<p>"Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable."</p> <p>"Art. L. 551-9.- Non modifié."</p>	<p>"Dans ...</p> <p>... ceux-ci soient de valeur négligeable."</p> <p>"Art. L. 551-9.- Non modifié."</p>
<p>"Toutefois, seules les dispositions des articles L. 551-1, L. 551-5 et L. 551-6 sont applicables à la publicité pour les préservatifs."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>"Art. L. 551-10. - La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions des articles L. 551-5 et L. 551-6, l'autorité compétente étant, dans ce cas, le ministre chargé de la santé."</p>	<p>"Art. L. 551-10. - La publicité ...</p> <p>... articles L. 551-1, L. 551-4, L. 551-5 ...</p> <p>... santé."</p>	<p>"Art. L. 551-10.- La publicité ...</p> <p>... articles L. 551-1 (premier alinéa), L. 551-5 ...</p> <p>...santé."</p>	<p>"Art. L. 551-10.- Non modifié</p>
	<p>Art. 7 bis.</p>	<p>"Art. L. 551-11.- La publicité en faveur des officines de pharmacie, ainsi que celle en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques, ne peut être faite que dans les conditions prévues par un décret en Conseil d'Etat."</p>	<p>"Art. L. 551-11.- La publicité en faveur des entreprises ...</p>
		<p>Art. 7 bis.</p> <p>Le deuxième alinéa de l'article L. 365-1 du code de la santé publique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>... Conseil d'Etat."</p>
			<p>Art. 7 bis.</p> <p>Alinéa supprimé</p>

Texte du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

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

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

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

texte adopté par
l'Assemblée nationale en
première lecture

"Toutefois, l'alinéa précédent ne s'oppose pas à l'octroi de l'hospitalité par les entreprises susvisées lors de manifestations d'information portant sur un médicament. Cette hospitalité doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion. Elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que des professionnels de santé.

"De même, le premier alinéa ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

Propositions de la
Commission

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

II.- Ce même article est complété, *in fine*, par deux alinéas ainsi rédigés :

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

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Art. 8.</p> <p>Au premier alinéa de l'article L. 556, les termes : "des articles L. 551 et L. 552 et des textes pris pour leur application" sont remplacés par les termes : "des articles L. 551-1, L. 551-2, L. 551-3 (premier alinéa), L. 551-4 à L. 551-6, L. 551-8 à L. 551-10 et L. 552".</p>	<p>Art. 8.</p> <p>Sans modification.</p>	<p>"Sont considérées comme des activités de recherche et d'évaluation scientifique et doivent donner lieu à convention, les manifestations à caractère exclusivement scientifique et professionnel à l'occasion desquelles une hospitalité est offerte aux praticiens par les entreprises. L'hospitalité offerte, à cette occasion, doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objet scientifique principal de la réunion et ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de santé."</p> <p>Art. 8.</p> <p>Le premier alinéa de l'article L. 556 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>"Toute infraction aux dispositions des articles L. 551-1, L. 551-2, L. 551-3 (premier alinéa), L. 551-4 à L. 551-6, L. 551-8 à L. 551-10 et L. 552 est punie d'une amende de 250.000 F au plus et en cas de récidive d'une amende de 500.000 F au plus."</p>	<p><i>"Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas du présent article sont transmises aux instances ordinales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national de l'ordre compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application."</i></p> <p>Art. 8.</p> <p>Sans modification.</p>
<p>Art. 9.</p> <p>Par dérogation aux dispositions de l'article L. 551-7 du code de la santé publique, peuvent également exercer les activités définies au premier alinéa de cet article :</p>	<p>Art. 9.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Art. 9.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Art. 9.</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>1° les personnes qui ont exercé de telles activités pendant au moins cinq ans dans les dix années précédant la promulgation de la présente loi ;</p>	<p>1° les au moins trois ans loi ;</p>	<p>1° les personnes qui exercent ces activités à la date de promulgation de la présente loi depuis moins de trois ans, après avis d'une commission, dont la composition est fixée par décret ;</p>	<p>1° les fixée par accord professionnel ;</p>
<p>2° les personnes qui exercent ces activités à la date de promulgation de la présente loi, à condition de satisfaire dans un délai de quatre ans à compter de la même date aux conditions fixées par le premier alinéa de l'article L. 551-7 précité.</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	<p>2° les personnes qui exercent ou ont exercé de telles activités pendant au moins trois ans dans les dix années précédant la promulgation de la présente loi.</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>
<p>Section 2 Médicaments homéopathiques à usage humain.</p>	<p>Section 2 Médicaments homéopathiques à usage humain.</p>	<p>Section 2 Médicaments homéopathiques à usage humain.</p>	<p>Section 2 Médicaments homéopathiques à usage humain.</p>
<p>Art. 10.</p>	<p>Art. 10.</p>	<p>Art. 10.</p>	<p>Art. 10.</p>
<p>Le livre V du code de la santé publique est modifié comme suit :</p>	<p>Le livre V est ainsi modifié :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification.</p>
<p>..... I. II.- Après l'article L. 601-2 sont insérés les articles L. 601-3 et L. 601-4 ainsi rédigés :</p>	<p>..... I. II.- Non modifié.</p>	<p>Non modifié.</p>	<p>..... I.</p>
<p>"Art. L. 601-3.- Par dérogation aux dispositions de l'article L. 601, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue audit article les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-dessous :</p>		<p>II. - Après l'article L. 601-2 sont insérés les articles L. 601-3 , L. 601-4 et L. 601-5 ainsi rédigés :</p>	
<p>"1°) administration par voie orale ou externe ;</p>		<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>"2°) absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;</p>		<p>Alinéa sans modification</p>	
		<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>"3°) degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie, pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.</p>		Alinéa sans modification	
<p>"Toutefois, ces médicaments homéopathiques doivent faire l'objet, avant leur commercialisation ou leur distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'un enregistrement auprès de l'Agence du médicament. Cet enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé si les conditions prévues au présent article ne sont pas remplies ou en cas de danger pour la santé publique.</p>		Alinéa sans modification	
<p>"L'enregistrement précise la classification en matière de délivrance du médicament."</p>		Alinéa sans modification	
<p>"Art. L. 601-4.- L'enregistrement prévu à l'article L. 601-3 peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.</p>		<p>"Art. L. 601-4. - Les médicaments homéopathiques ne correspondant pas aux voies d'administration visées à l'article L. 601-3, notamment ceux administrés par voie injectable sous cutanée, peuvent faire l'objet d'un enregistrement selon des règles particulières."</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>"La demande d'enregistrement doit être accompagnée de documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques."</p>			
<p>III. - L'article L. 605 est modifié comme suit :</p>	<p>III.- L'article L. 605 est ainsi modifié :</p>	<p>"Art. L. 601-5. - L'enregistrement prévu aux articles L. 601-3 et L. 601-4 peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.</p>	
<p>1°) Au 3°), les mots : "une autorisation de mise sur le marché" sont remplacés par les mots : "une autorisation de mise sur le marché, ou un enregistrement de médicament homéopathique,".</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>"La demande d'enregistrement doit être accompagnée de documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques."</p>	
<p>2°) Sont ajoutés un 12°) et un 13°) ainsi rédigés:</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>"12°) Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 601-3, la nature du dossier ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à la notice de ces médicaments ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>"12°) Les modalités... ...prévu aux articles L. 601-3 et L. 601-4, la nature... ...médicaments;</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>"13°) Les règles applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>"13°) Les règles particulières applicables ...</p>	
<p>Art. 11.</p>	<p>Art. 11.</p>	<p>Art. 11.</p>	<p>Art. 11.</p>
<p>Le deuxième alinéa de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>Le deuxième ...</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>	<p>Sans modification.</p>
<p>"L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 du code de la santé publique ou l'enregistrement prévu à l'article L. 601-3 du même code valent autorisation au sens de l'alinéa précédent."</p>	<p>... douane est ainsi rédigé :</p>	<p>"L'autorisation ...</p>	
<p>Art. 12.</p>	<p>Art. 12.</p>	<p>Art. 12.</p>	<p>Art. 12.</p>
<p>Les médicaments homéopathiques dont l'autorisation et la mise sur le marché ont eu lieu avant la date de promulgation de la présente loi doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans le délai de six mois suivant l'entrée en vigueur des dispositions d'application de l'article 10 et au plus tard le 1er janvier 1995.</p>	<p>Les médicaments ...</p>	<p>Les médicaments ...</p>	<p>Sans modification.</p>
	<p>... le 31 décembre 1995.</p>	<p>... d'enregistrement au plus tard le 31 décembre 1996.</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>A titre transitoire, ces médicaments homéopathiques peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à la notification de la décision du directeur général de l'Agence du médicament sur cette demande.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>Section 3 Exercice de la profession de pharmacien.</p>	<p>Section 3 Exercice de la profession de pharmacien.</p>	<p>Section 3 Exercice de la profession de pharmacien.</p>	<p>Section 3 Exercice de la profession de pharmacien.</p>
	<p>Art. 13.</p>	<p>Art. 13.</p>	
<p>.....</p>	<p>..... Conf</p>	<p>..... orme</p>	<p>.....</p>
	<p>Art. 13 bis.</p>	<p>Art. 13 bis.</p>	<p>Art. 13 bis.</p>
	<p>Les deux premiers alinéas de l'article L. 570 du code de la santé publique sont remplacés par cinq alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
	<p>"Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>"Un transfert peut être demandé pour le territoire d'une même commune, pour celui d'une commune limitrophe ou d'une même communauté urbaine. Les demandes de transfert bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes d'ouverture d'une nouvelle officine.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
	<p>"Parmi les demandes d'ouverture d'une nouvelle officine, celles qui sont présentées par des pharmaciens n'ayant jamais été titulaires d'une licence d'officine ou n'en étant plus titulaires depuis au moins trois ans à la date du dépôt de la demande bénéficient d'une priorité.</p>	Alinéa sans modification	
	<p>"Toute demande ayant fait l'objet du dépôt d'un dossier complet bénéficie d'un droit d'antériorité par rapport aux demandes ultérieures concurrentes.</p>	Alinéa sans modification	
	<p>"Les transferts d'officines ne peuvent être autorisés qu'à la double condition qu'ils ne compromettent pas l'approvisionnement normal en médicaments de la population du quartier d'origine et qu'ils répondent à un besoin réel de la population résidant dans le quartier d'accueil. Dans le cas d'un transfert entre communes, les besoins de la nouvelle population à desservir s'apprécient selon les règles fixées à l'article L. 571 quant aux tranches de population et au nombre de licences susceptibles d'être délivrées."</p>	"Les transferts ...	
	Art.	13 <i>ter</i> .	
	Conf	orme	
	Art. 13 <i>quater</i> .	Art. 13 <i>quater</i> .	Art. 13 <i>quater</i> .
	<p>L'avant-dernier alinéa de l'article L. 571 du code de la santé publique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :</p>	Alinéa sans modification	Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée Nationale en
première lecture

Propositions de la
commission

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

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

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

Art. 13 quinquies,

Alinéa sans modification

"Si ...

... avis motivé du directeur ...

... professionnels.

"Dans les cas pris en considération à l'alinéa précédent, les besoins ...

... notamment de l'importance de la population concernée et de ses caractéristiques d'âge et de dépendance éventuelles, des conditions de desserte de la zone intéressée et d'accès aux officines les plus proches et des populations que celle-ci resteraient appelées ...
...pour l'octroi des licences."

13sexies et 13 septies.

Conf

ormes

Texte du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée Nationale en
première lecture

Propositions de la
commission

Art. 13 *octies*.

Art. 13 *octies*.

Les deux derniers alinéas de l'article L. 589 du code de la santé publique sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

Sans modification

"Il est, en outre, interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue.

"Toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.

"Toutefois, sous réserve du respect des dispositions du premier alinéa de l'article L. 580, les pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

"Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret pris après avis du Conseil d'Etat."

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
		<p>Art. 13 <i>nonies.</i></p>	<p>Art. 13 <i>nonies.</i></p>
		<p>L'article L. 595-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>Sans modification</p>
		<p>"Ces dispositions s'appliquent à la Pharmacie centrale des armées dans le cadre de préparations nécessaires aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée citées au 2° et au 4° de l'article L. 511-1."</p>	
		<p>Art. 13 <i>decies.</i></p>	<p>Art. 13 <i>decies.</i></p>
		<p>L'article L. 596-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>"Art. L. 596-2.- Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés, auprès du public, que par les officines de pharmacie, les pharmacies à usage intérieur définies à l'article L. 595-1 du présent code ou sous la responsabilité d'un pharmacien par des organismes à but non lucratif.</p>	<p>"Art. L. 596-2.- Les médicaments...</p>
		<p>"Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
			<p>"Ces collectes sont autorisées par le ministre chargé de la santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens.</p>
		<p>"Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée Nationale en
première lecture

Propositions de la
commission

Art. 13 *undecies*.

Art. 13 *undecies*.

Il est inséré, dans le
code de la santé publique,
un article L. 596-3 ainsi
rédigé :

Sans modification

✓ "Art. L. 596-3.- Les
dispositions de l'article L.
596, à l'exclusion de celles
visées au deuxième alinéa,
s'appliquent aux
établissements de
ravitaillement sanitaire du
Service de santé des armées
chargés de l'importation,
l'exportation et la
distribution en gros de
médicaments, produits et
objets mentionnés à
l'article L. 512, ainsi qu'à la
Pharmacie centrale des
armées. Les médicaments,
visés à l'article précité,
fabriqués dans cet
établissement, sont soumis
aux dispositions de l'article
L. 601, à l'exclusion de ceux
nécessaires aux besoins
spécifiques des armées et
destinés à pallier l'absence
de spécialité pharmaceu-
tique disponible ou adaptée.

"Un décret en
Conseil d'Etat précise les
modalités d'application du
présent article et les
adaptations qui pourront
être apportées en ce qui
concerne ces établissements
pharmaceutiques, aux
troisième, quatrième et
cinquième alinéas de
l'article L. 596."

Section 4
Dispositifs médicaux.

Section 4
Dispositifs médicaux.

Section 4
Dispositifs médicaux.

Section 4
Dispositifs médicaux.

Art. 14.

Conf orme

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
Art. 15.	Art. 15.	Art. 15.	Art. 15.
Il est inséré, dans le code de la santé publique, un livre V <i>bis</i> ainsi rédigé :	Sans modification	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
"Livre V <i>bis</i> .		"Livre V <i>bis</i> .	"Livre V <i>bis</i> .
"Dispositions relatives aux dispositifs médicaux.		"Dispositions relatives aux dispositifs médicaux.	"Dispositions relatives aux dispositifs médicaux.
"Chapitre premier.		"Chapitre premier.	"Chapitre premier.
"Dispositions générales.		"Dispositions générales.	"Dispositions générales.
<i>"Art. L. 665-3.- On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.</i>		<i>"Art. L. 665-3.- On ...</i>	<i>"Art. L. 665-3.- Non modifié</i>
		... matière, produit d'origine ni humaine, ni animale ou autre article ...	
		...moyens.	
"Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs."		Alinéa sans modification	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>"Art. L. 665-4.- Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché, mis en service ni utilisés dans le cadre d'investigations cliniques s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.</p> <p>"La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'autorité administrative.</p> <p>"Un décret en Conseil d'Etat détermine les catégories de dispositifs et les procédures de certification qui leur sont applicables ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable."</p>	<p>..... Art. L. 665-5.- et Art.</p>	<p>"Art. L. 665-4.- Alinéa sans modification</p> <p>"La ...</p> <p>... administrative et disposant d'une personne qualifiée.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>L. 665-6. - Non modifiés ..</p>	<p>"Art. L. 665-4.- Alinéa sans modification</p> <p>"La ...</p> <p>... administrative.</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>"Art. L. 665-7.- Toute infraction aux dispositions des articles L. 665-4 et L. 665-6 est punie des peines prévues à l'article L. 518."</p>		<p>"Art. L. 665-7.- Le fait pour le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'autorité administrative est puni d'un emprisonnement de quatre ans et d'une amende de 500.000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.</p>	<p>"Art. L. 665-7.- Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>"Chapitre II. " Dispositions particulières relatives aux systèmes et aux éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical.</p>	<p>"Chapitre II. " Dispositions particulières relatives aux systèmes et aux éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical.</p>	<p>"Les dispositions de l'article L. 658-9 du présent code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions de l'article L. 665-4 et des textes pris pour son application."</p> <p>"Chapitre II. " Dispositions particulières relatives aux systèmes et aux éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical.</p>	<p>"Chapitre II. " Dispositions particulières relatives aux systèmes et aux éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical.</p>
<p>"Chapitre III. " Dispositions communes.</p>	<p>"Chapitre III. " Dispositions communes.</p>	<p>"Chapitre III. " Dispositions communes.</p>	<p>"Chapitre III. " Dispositions communes.</p>
<p>Section 5 Prévention du tabagisme. Art. 16.</p>	<p>Section 5 Prévention du tabagisme. Art. 16.</p>	<p>Section 5 Prévention du tabagisme. Art. 16.</p>	<p>Section 5 Prévention du tabagisme. Art. 16.</p>
<p>I.- A l'article L. 355- 27 du code de la santé publique :</p> <p>1°) le dernier alinéa du III est abrogé ;</p> <p>2°) est inséré un III <i>bis</i> ainsi rédigé :</p>	<p>I.- Alinéa sans modification</p> <p>1°) Alinéa sans modification</p> <p>2°) il est inséré rédigé :</p>	<p>I.- Alinéa sans modification</p> <p>1°) Alinéa sans modification</p> <p>2°) Alinéa sans modification</p>	<p>Aux ...</p> <p>... "dispositifs médicaux <i>stériles</i>".</p> <p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>"III bis.- Toutes les unités de conditionnement du tabac et des produits du tabac portent, dans les conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, un message spécifique de caractère sanitaire."</p>	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
<p>3°) est inséré un V ainsi rédigé :</p>	<p>3°) il est inséré rédigé :</p>	3°) Alinéa sans modification	
<p>"V.- Les unités de conditionnement autres que les paquets de cigarettes qui ne seraient pas conformes aux dispositions de l'arrêté mentionné au III bis peuvent être commercialisés jusqu'au 31 décembre 1994."</p>	Alinéa sans modification	"V.- Les ...	
		<p>...jusqu'au 30 juin 1995."</p>	
	II.-	Non modifié.	
<p>Chapitre IV Agence du médicament.</p>	<p>Chapitre IV Agence du médicament.</p>	<p>Chapitre IV Agence du médicament.</p>	<p>Chapitre IV Agence du médicament.</p>
Art. 17	Art. 17.	Art. 17.	Art. 17.
	I à IV.-	Non modifiés.	
<p>V.- L'article L. 567-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>V.- L'article publique est ainsi rédigé :</p>	<p>V.- Alinéa sans modification</p>	<p>V.- Alinéa sans modification</p>

Texte du projet de loi

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

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

**Propositions de la
commission**

"Art. L. 567-4.- Le directeur général de l'Agence du médicament prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'Agence en vertu des dispositions des titres Ier, II et III du présent livre, de celles de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967, de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions."

"Art. L. 567-4. - Le directeur ...

"Art. L. 567-4. -
Alinéa sans modification

"Art. L. 567-4. -
Alinéa sans modification

... décembre 1967 relative à la régulation des naissances, de l'article 17 ...
... décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane ainsi que des mesures ...
... dispositions.

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

"En cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, se substituer au directeur général de l'Agence du médicament pour prendre une décision mentionnée au premier alinéa."

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

V bis et VI.-

Non modifiés.

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>VII. - A l'article L. 598 du code de la santé publique, la première phrase est remplacée par la phrase suivante : "L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence lorsqu'il s'agit d'un établissement pharmaceutique se livrant à la fabrication, l'exploitation ou à l'importation des médicaments et produits mentionnés aux articles L. 512 -3°) et L. 658-1, et par le ministre de la santé pour les autres établissements pharmaceutiques."</p>	<p>VII. - A l'article ...</p> <p>... phrase est ainsi rédigée : "L'ouverture ...</p> <p>... par l'Agence du médicament lorsqu'il s'agit ...</p> <p>... fabrication, l'exploitation, l'exportation ou à l'importation des médicaments, des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 512 et des produits mentionnés à l'article L. 658-11, et par le ministre ...</p> <p>... pharmaceutiques."</p>	<p>VII. - A l'article ...</p> <p>... l'exploitation ou à l'importation...</p> <p>... pharmaceutiques."</p> <p>Art.17 bis.</p> <p>I. - L'article L. 567-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Au 3°, les mots : "médicaments et produits mentionnés au a du 1°" sont remplacés par les mots: "médicaments et produits mentionnés au 1°";</p>	<p>VII. - A l'article ...</p> <p>... phrase est <i>remplacée par deux phrases</i> ainsi rédigées: "L'ouverture ...</p> <p>... l'exploitation, l'exportation ou à l'importation...</p> <p>... pharmaceutiques. <i>Lorsqu'un établissement pharmaceutique se livre exclusivement à l'exportation de ces médicaments, générateurs, trousseaux, précurseurs ou produits, cette autorisation est délivrée par le ministre chargé de la Santé.</i>"</p> <p>Art.17 bis.</p> <p>I. - Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
		<p>2° Après le 7°, il est inséré un 7° <i>bis</i> ainsi rédigé:</p> <p>"7° <i>bis</i> - D'exécuter le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et de procéder, à la demande des services concernés, aux expertises techniques de qualité des analyses;" ;</p> <p>3° Au dernier alinéa, les mots : "et à la qualité des analyses de biologie médicale" sont supprimés.</p> <p>II. - Après le 5° de l'article L. 567-9 du code de la santé publique, il est inséré un 6° ainsi rédigé :</p> <p>"6° Le respect des règles applicables aux établissements de fabrication et d'importation des réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale et des réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512."</p> <p>III. - L'article L. 761-14 est ainsi rédigé :</p> <p>"Art L. 761-14.- Le contrôle de qualité des analyses est exécuté, selon des modalités fixées par décret, par l'Agence du médicament."</p> <p>IV. - L'article 19 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa, après les mots: "réactifs destinés aux analyses de biologie médicale" sont insérés les mots : "et des réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 du code de la santé publique" ;</p>	<p>II. - Non modifié</p> <p>III. - Non modifié</p> <p>IV. - Non modifié</p>

Texte du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée Nationale en
première lecture

Propositions de la
commission

2° Au deuxième alinéa, après les mots: "réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale" sont insérés les mots: "et des réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 du code de la santé publique";

3° Le troisième alinéa est complété par les mots: "et les réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512".

V. - Il est inséré, après l'article L. 761-14 du code de la santé publique, un article L. 761-14-1 ainsi rédigé:

"Art. L. 761-14-1. - Les réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et les réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 du présent code font l'objet, avant leur mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, d'un enregistrement auprès de l'Agence du médicament dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

"Ce décret précise en outre les conditions dans lesquelles des réactifs présentant des risques pour la santé publique peuvent être retirés du marché à titre provisoire ou définitif.

"Le ministre chargé de la santé peut sur proposition du directeur général de l'Agence du médicament fixer par arrêté, des conditions particulières de mise sur le marché, de contrôle, d'évaluation et d'utilisation pour certaines catégories de réactifs.

V. - Alinéa sans modification

"Art. L. 761-14-1. - Alinéa sans modification

"Ce décret...

... marché par l'Agence du médicament à titre provisoire ou définitif.

Alinéa sans modification

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
		<p>"A titre transitoire et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1995 l'Agence du médicament peut, par convention, confier le contrôle de qualité prévu à l'article L. 761-14 du code de la santé publique à des organismes publics ou privés agréés par le ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale.</p>	Alinéa sans modification
		<p>"Le fait de mettre sur le marché des réactifs, dont la commercialisation a été suspendue en application du deuxième alinéa est puni des peines prévues aux articles L. 213-1 et L. 213-2 (1°) du code de la consommation.</p>	Alinéa sans modification
<p>Art. 18.</p>	<p>Art. 18.</p>	<p>Art. 18.</p>	Alinéa sans modification
<p>VI. - Les dispositions du deuxième alinéa de l'article 21 de la même loi sont remplacées par les dispositions suivantes :</p> <p>"Les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance."</p>	<p>I à V. -</p> <p>VI. - Supprimé</p>	<p>Non modifiés</p> <p>VI. - Le deuxième alinéa de l'article 21 de la même loi est ainsi rédigé :</p> <p>"Les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance."</p>	<p>VI. - Non modifié</p>

Texte du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale en
première lecture

Propositions de la
Commission

Art. 18 bis A.

Art. 18 bis A.

I.- L'article L. 617-1
du code de la santé publique
est complété par un alinéa
ainsi rédigé :

Sans modification

"Les autorisations
visées aux deuxième et
troisième alinéas peuvent
être suspendues ou retirées
si les conditions prévues
auxdits alinéas ne sont plus
remplies."

II.- L'article L. 617-4
du code de la santé publique
est ainsi modifié :

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

"Un décret en
Conseil d'Etat détermine
les conditions auxquelles
est subordonnée cette
autorisation."

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

"L'autorisation de
mise sur le marché prévue
au premier alinéa de
l'article L. 617-1 du présent
code vaut autorisation
d'importation au sens de
l'alinéa précédent."

III.- L'article L. 617-
18 du code de la santé
publique est complété par
un alinéa ainsi rédigé :

"15° Les conditions
d'octroi, de suspension ou
de retrait des autorisations
visées aux deuxième et
troisième alinéas de
l'article L. 617-1."

Art. 18 bis.

Conf orme

Texte du projet de loi

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

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

**Propositions de la
Commission**

Art. 18 *ter*.

Art. 18 *ter*.

Les cinq derniers alinéas de l'article L. 760 du code de la santé publique sont remplacés par huit alinéas ainsi rédigés :

"La transmission de prélèvements aux fins d'analyses n'est autorisée qu'au pharmacien d'officine installé dans une agglomération où n'existe pas de laboratoire exclusif ou qu'entre laboratoires dans les conditions définies ci-dessous.

"Il est interdit aux laboratoires qui prennent en charge les prélèvements d'organiser le ramassage chez les préleveurs dans les agglomérations où existe une pharmacie ou un laboratoire exclusif.

"Les transmissions de prélèvements aux fins d'analyses entre deux laboratoires ne peuvent être effectuées qu'en application d'un contrat de collaboration préalablement conclu entre eux, qui précise la nature et les modalités des transmissions effectuées, à l'exception des actes visés à l'article L. 759 et des actes très spécialisés dont la liste est fixée par arrêté après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale.

"Un décret en Conseil d'Etat fixe le nombre maximum de laboratoires avec lesquels un laboratoire peut conclure un ou des contrats de collaboration et la zone géographique dans laquelle doivent être situés ces laboratoires.

Sans modification

Texte du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale en
première lecture

Propositions de la
Commission

"Les laboratoires exploités au sein d'une même société sont autorisés à réaliser entre eux des transmissions de prélèvements aux fins d'analyses sans conclure de contrat de collaboration. Toutefois, ils devront comme ci-dessus en préciser la nature et les modalités dans un règlement intérieur dont le texte devra être communiqué au préfet et au Conseil de l'ordre compétent.

"Dans le cas de la collaboration entre laboratoires, l'analyse est effectuée sous la responsabilité du laboratoire qui a effectué ou pris en charge le prélèvement.

"Le volume maximum total des analyses transmises par un laboratoire à d'autres laboratoires dans le cadre des différents cas mentionnés ci-dessus sera déterminé par décret en Conseil d'Etat.

"Une indemnité forfaitaire dont le montant est fixé par arrêté interministériel est attribué au pharmacien d'officine ou au directeur de laboratoire qui a assuré la transmission, soit d'actes visés à l'article L. 759, soit d'actes très spécialisés dont la liste est fixée par arrêté après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale. Cette indemnité, incluse dans la tarification des analyses auxquelles a donné lieu le prélèvement, est à la charge du laboratoire qui a effectué ces analyses."

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
TITRE II	TITRE II	TITRE II	TITRE II
DISPOSITIONS RELATIVES À L'ORGANISATION DES STRUCTURES DE SOINS ET DES PROFESSIONS DE SANTÉ	DISPOSITIONS RELATIVES À L'ORGANISATION DES STRUCTURES DE SOINS ET DES PROFESSIONS DE SANTÉ	DISPOSITIONS RELATIVES À L'ORGANISATION DES STRUCTURES DE SOINS ET DES PROFESSIONS DE SANTÉ	DISPOSITIONS RELATIVES À L'ORGANISATION DES STRUCTURES DE SOINS ET DES PROFESSIONS DE SANTÉ
Chapitre premier	Chapitre premier	Chapitre premier	Chapitre premier
Etablissements de santé.	Etablissements de santé.	Etablissements de santé.	Etablissements de santé.
		Art. 19 A	Art. 19 A.
		I.- Il est inséré, à la section 1 du chapitre premier du livre VII du code de la santé publique, un article L. 711-2-1 ainsi rédigé :	Sans modification
		"Art. L. 711-2-1.- Les établissements de santé publics et privés peuvent créer et gérer dans des conditions fixées par voie réglementaire, les établissements d'héber- gement pour personnes âgées mentionnées au cinquième alinéa de l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales."	
		II.- L'article 29 de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière est abrogé.	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
Art. 19.	Art. 19.	Art. 19.	Art. 19.
<p>Au troisième alinéa de l'article L. 712-16 du code de la santé publique, la dernière phrase est remplacée par les dispositions suivantes :</p>	<p>Au troisième alinéa...</p>	<p>Supprimé</p>	<p><i>Au troisième alinéa de l'article L. 712-16 du code de la santé publique, la dernière phrase est remplacée par une phrase et un alinéa ainsi rédigés :</i></p>
<p>"Sauf dans le cas d'un renouvellement d'autorisation prévu par l'article L. 712-14, l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation."</p>	<p>remplacée par une phrase et un alinéa ainsi rédigés :</p> <p>Alinéa sans modification</p>		<p><i>"Sauf dans le cas d'un renouvellement d'autorisation prévu par l'article L. 712-14, l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation.</i></p>
	<p>"Conformément aux dispositions de l'article 5 de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs, ladite autorité est tenue de notifier au demandeur les motifs justifiant ce rejet."</p>		<p><i>"Conformément aux dispositions de l'article 5 de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs, ladite autorité est tenue de notifier au demandeur les motifs justifiant ce rejet."</i></p>
Art. 20.	Art. 20.	Art. 20.	Art. 20.
<p>I. - Est inséré dans le code de la santé publique, un article L. 712-17-1 ainsi rédigé :</p>	<p>I. - Il est inséré, dans... ... rédigé :</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>"Art. L. 712-17-1.- L'autorisation mentionnée à l'article L. 712-8 donnée à un établissement, une installation, un équipement ou une activité de soins peut être retirée, totalement ou partiellement, par le représentant de l'Etat ou par le ministre dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 712-16 lorsqu'il est constaté, pendant une période suffisamment longue, que le taux d'occupation des installations ou d'utilisation des équipements ou le niveau des activités de soins est peu élevé.</p>	<p>"Art. L. 712-17-1.- L'autorisation ...</p> <p>... ministre chargé de la santé dans le cas...</p> <p>... L. 712-16 dans la limite des besoins de la population et de l'intérêt des malades, lorsqu'il est constaté que le taux d'occupation des installations ou d'utilisation des équipements ou le niveau des activités de soins est durablement inférieur, pendant une période déterminée par décret en Conseil d'Etat pris après avis du Conseil supérieur des hôpitaux, à des taux ou niveaux correspondant à une occupation, une utilisation ou une capacité normale qui sont déterminés en fonction des installations, équipements ou activités par ledit décret.</p>	<p>"Art. L. 712-17-1.- L'autorisation ...</p> <p>... de soins, apprécié selon les critères identiques entre établissements publics et privés, est durablement ...</p> <p>... Conseil d'Etat, à des taux ...</p> <p>... décret.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	
<p>"La décision de retrait est prise après information de l'établissement de santé concerné, qui doit être mis à même de présenter ses observations sur la mesure envisagée, et après consultation, selon le cas, du comité régional ou du comité national de l'organisation sanitaire et sociale</p>	<p>"La période mentionnée au premier alinéa peut varier en fonction de la nature des installations, équipements ou activités de soins, sans pouvoir être inférieure à trois ans. Son point de départ ne peut être antérieur au 1er juin 1991.</p>		

Texte du projet de loi

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

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

**Propositions de la
Commission**

"Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article et notamment la durée de la période mentionnée au premier alinéa, qui pourra varier selon la nature des installations, équipements ou activités de soins autorisées, sans pouvoir être inférieure à trois ans ainsi que son point de départ qui ne pourra être antérieur au 1er juin 1991."

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

"La décision de retrait doit être motivée. Elle ne peut être prise ...

...sanitaire qui aura eu préalablement communication de l'ensemble des éléments de la procédure contradictoire et, notamment, après que l'établissement qui dispose d'un délai de six mois pour le faire a présenté...

... la loi n° 75-335 du 30 juin 1975 ...

... national de l'organisation sanitaire visé ...
... loi. En outre, celle-ci ne peut intervenir qu'après accord, s'il y a lieu, des services de l'Etat et du président du Conseil général.

"Lorsqu'une décision de retrait prise au titre des dispositions du présent article a pour effet de créer une diminution de moyens supérieure à l'excédent constaté dans une zone sanitaire donnée, aucune autorisation ne peut être accordée tant que les indices de besoins correspondants n'ont pas fait l'objet d'une révision selon les modalités prévues aux articles L. 712-1 et L. 712-5."

.....II et III.....

Non modifiés.....

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	—	<p>Art. Add. après l'Art. 20.</p> <p><i>En vue d'adapter le système hospitalier aux besoins de la population et de préserver, au meilleur coût, sa qualité par un redéploiement de services, activités ou équipements hospitaliers et après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale, le représentant de l'Etat peut proposer à deux ou plusieurs établissements publics de santé:</i></p> <p><i>1° la création d'un nouvel établissement de santé par fusion des établissements publics de santé concernés;</i></p> <p><i>2° la création de syndicats interhospitaliers ou de groupements d'intérêt public;</i></p> <p><i>3° la conclusion d'une convention de coopération.</i></p> <p><i>Les conseils d'administration des établissements concernés se prononcent dans un délai de trois mois sur cette création ou cette convention.</i></p> <p><i>La réduction des dépenses d'assurance maladie qui en résulte fait l'objet d'une évaluation contradictoire par les représentants de l'Etat et des caisses et les établissements publics de santé concernés.</i></p> <p><i>Une fraction des économies réalisées, majorée en cas de fusion, est reversée au nouvel établissement de santé ou aux établissements concernés. Pour les années suivantes, elle est intégrée à la dotation globale.</i></p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
_____	_____	_____	<i>Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</i>
		Art. 20 bis.	Art. 20 bis.
		I.- A l'article L. 714-7 du code de la santé publique la dernière phrase de l'avant-dernier alinéa et le dernier alinéa, sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :	Sans modification
		"Au vu de la décision du représentant de l'Etat arrêtée dans les conditions ci-dessus, le directeur procède dans un délai de quinze jours suivant cette décision, à la répartition des dépenses approuvées entre les comptes de chaque groupe fonctionnel. En sa plus proche séance, le conseil d'administration est informé de cette répartition.	
		"Le budget ainsi réparti est exécutoire à compter de la date de sa transmission au représentant de l'Etat."	
		II. - A l'article L. 714- 8 du code de la santé publique le mot: "délibération" est remplacé par le mot : "répartition"	
		III. - Le troisième alinéa de l'article L. 714-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé :	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
Art. 21.	Art. 21.	Art. 21.	Art. 21.
L'article L. 716-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :	L'article publique est ainsi rédigé :	"Le directeur ordonnateur des dépenses peut procéder en cours d'exercice à des virements de crédits entre les comptes d'un même groupe fonctionnel. Ces virements sont portés, sans délai, à la connaissance du comptable, du représentant de l'Etat et du conseil d'administration dans sa plus proche séance."	Sans modification
"Art. L. 716-1. - En vue de mieux répondre aux besoins de la population et de contribuer à la maîtrise des dépenses de santé, un régime expérimental relatif à l'autorisation d'installation des équipements matériels lourds définis par l'article L. 712-19, permettant de déroger aux dispositions de l'article L. 712-9, 1° et 2°, pourra être institué dans une ou plusieurs régions sanitaires par arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.	"Art. L. 716-1. - Alinéa sans modification	"Art. L. 716-1. - Alinéa sans modification	
"Ces arrêtés déterminent la liste des équipements pouvant bénéficier de ces dispositions et les régions concernées.	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification,	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>"Toute expérimentation réalisée dans le cadre de ce régime doit donner lieu, dans un délai maximum de trois ans à compter de la promulgation de la loi n° ... du ... relative à la santé publique et à la protection sociale, à la conclusion d'un contrat entre le demandeur de l'autorisation, le représentant de l'Etat et les organismes d'assurance maladie.</p>	<p>"Toute ...</p> <p>...maladie. La délivrance de l'autorisation est subordonnée à la conclusion de ce contrat qui est conclu pour une durée fixée par référence aux dispositions de l'article L. 712 14.</p>	<p>"Toute ...</p> <p>...maladie. Le contrat est conclu pour une durée fixée par référence ...</p> <p>... L. 712-14. Sa conclusion vaut autorisation.</p>	
<p>"Ces contrats ont pour objet de fixer des modalités particulières d'exploitation et de tarification, ou de prévoir les conditions dans lesquelles le demandeur compensera intégralement, par des suppressions de lits ou de places d'hospitalisation ou d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, les coûts résultant pour l'assurance maladie de la mise en service de l'équipement autorisé à titre expérimental.</p>	<p>"Ce contrat a pour objet...</p> <p>... titre expérimental.</p>	<p>"Ce contrat a pour objet...</p> <p>... lourds ou de toute prestation en nature prise en charge par l'assurance maladie, les coûts ...</p> <p>... titre expérimental.</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>"A la date d'expiration de ces contrats, les expérimentations font l'objet d'une évaluation ; si cette dernière est positive, les équipements matériels lourds installés dans le cadre des expérimentations sont autorisés, le cas échéant par dérogation aux dispositions des 1°) et 2°) de l'article L. 712-9, selon la procédure normale d'autorisation sous réserve d'adaptations définies par voie réglementaire. Toutefois, la durée de validité de l'autorisation prévue à l'article L. 712-14 est réduite de la durée de la période d'expérimentation.</p>	<p>"L'application de ce contrat fait l'objet d'une évaluation annuelle et contradictoire. A l'issue d'une période de trois ans, en cas de non respect de ses engagements par le titulaire de l'autorisation, celle-ci est retirée par le ministre ou son représentant.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>"Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions d'évaluation de l'expérimentation et la durée des contrats, sont fixées par voie réglementaire."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>Art. 21 bis .</p>	<p>Art. 21 bis .</p>	<p>Art. 21 bis .</p>
	<p>L'article L. 712-11 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>I.- Après le premier alinéa, sont insérés six alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>I.- Alinéa sans modification</p>	<p>I.- Alinéa sans modification</p>
	<p>"Par dérogation aux dispositions du précédent alinéa, l'autorisation de regroupement peut être accordée lorsque des établissements de santé situés dans une même région sanitaire :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"a) sont implantés dans des secteurs ou groupes de secteurs sanitaires ou psychiatriques différents ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"b) demandent à se regrouper dans ladite région au titre d'une discipline pour laquelle la carte sanitaire est arrêtée par secteurs ou groupes de secteurs sanitaires ou psychiatriques.</p>	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	<p>"Dans ce cas, l'autorisation peut être accordée à condition que :</p>	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	<p>"1° le regroupement s'effectue dans le secteur ou groupe de secteurs comportant l'excédent le moins élevé dans la discipline concernée ;</p>	<p>"1° le regroupement n'entraîne dans aucun des secteurs concernés un déficit par rapport aux moyens définis par les indices de besoins fixés par la carte sanitaire ;</p>	<p>"1° le regroupement s'effectue dans le secteur ou groupe de secteurs comportant l'excédent le moins élevé dans la discipline concernée ;</p>
	<p>"2° la réduction des capacités regroupées soit supérieure à celle mentionnée au premier alinéa, selon des modalités et dans la limite d'un plafond fixé par décret."</p>	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	: II -	Non modifié	
	Art.	22.	
	Conf	orme	
		Art. 22 bis.	Art. 22 bis.
		<p>Le troisième alinéa de l'article L. 714-20 du code de la santé publique est complété par les mots : "ainsi que les structures médico-techniques qui leur sont associées".</p>	Sans modification
Art. 23.	Art. 23.	Art. 23.	Art. 23.
<p>Les articles 29, 30, 31, 35, 43, 48, 49, 63, 69 et 81 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions relatives à la fonction publique hospitalière sont ainsi modifiés :</p>	<p>Les articles 29, ...</p>	Alinéa sans modification	Sans modification
	<p>...dispositions statutaires relatives...</p>		
	<p>... modifiés :</p>		
	: I à IV -	Non modifiés	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>V. - Au 6°) de l'article 41, les mots : "0,10 %" sont remplacés par les mots : "0,15 %"</p>	<p>V. - Supprimé</p>	<p>V. - Au 6°) de l'article 41, le pourcentage "0,10 %" est remplacé par le pourcentage : "0,15 %".</p>	
	<p>VI à X.</p>	<p>Non modifiés</p>	
	<p>Art. 24 et 25, 25 bis,</p>	<p>26 à 29, 29 bis.</p>	
	<p>Conf</p>	<p>ormes</p>	
		<p>Art. 29 ter.</p>	<p>Art. 29 ter.</p>
		<p>Il est créé un établissement public national dénommé Etablissement français des greffes placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.</p>	<p>Supprimé</p>
		<p>Peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de moëlle, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté après avis de l'établissement public, les personnes, quel que soit leur lieu de résidence, qui sont inscrites sur une liste nationale.</p>	
		<p>L'inscription des patients sur la liste, sa gestion et l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, sont confiées à l'Etablissement français des greffes.</p>	
		<p>Les règles de répartition et d'attribution des greffons sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p>	
		<p>Les modalités devront tenir compte du caractère d'urgence que peuvent prendre certaines indications de greffe.</p>	

Texte du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale en
première lecture

Propositions de la
Commission

Des experts désignés par l'établissement public peuvent prêter leur concours aux missions d'inspection des activités de greffe, du prélèvement jusqu'à la transplantation, diligentées soit à l'initiative de l'Etat, soit à la demande de l'Etablissement français des greffes.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article et notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'établissement et les conditions d'exercice de la tutelle.

Art. 29 quater.

L'article 18 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane est ainsi modifié :

I. - Les mots : "d'organes, tissus, cellules ou" sont remplacés par le mot : "de".

II. - L'article est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

Art. 29 quater.

Supprimé

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
		<p>"Les établissements de santé dûment autorisés à prélever et greffer des organes en application des articles L. 712-8 à L. 712-20 du code de la santé publique sont autorisés par le ministre chargé de la santé à importer dans le territoire douanier et à exporter hors du territoire douanier des organes ; les établissements de santé autorisés à prélever des organes en vertu de l'article 4 de la loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes sont autorisés par le ministre chargé de la santé à exporter des organes hors du territoire douanier.</p> <p>"L'importation dans le territoire douanier et l'exportation hors du territoire douanier des tissus et cellules issus du corps humain sont soumises à autorisation et seuls peuvent importer ou exporter des tissus ou cellules des organismes autorisés par le ministre chargé de la santé.</p> <p>"Les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat."</p>	<p>Art. 29 quinquies.</p> <p>Sans modification</p>
		<p>Après le titre IV du livre premier du code de la santé publique, il est inséré un titre IV <i>bis</i> ainsi rédigé :</p> <p>"TITRE IV <i>BIS</i></p> <p>"Mesures spécifiques aux départements d'outre-mer.</p>	

Texte du projet de loi

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

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

**Propositions de la
Commission**

"Art. L. 145-5-1. -
Dans chaque département
d'outre-mer, est créé un
comité d'observation de la
santé publique.

"Ce comité est
composé d'un représentant
de l'Etat ainsi que de
personnes morales de droit
public ou de droit privé dont
le siège est dans le
département et dont l'objet
est de représenter les
intérêts des professions
médicales et de santé. Il est
présidé par le représentant
de l'Etat. Il émet des avis
sur les problèmes relatifs à
la santé dans le
département et propose des
adaptations aux mesures
nationales ou locales. Il
peut, à ce titre, recevoir et
communiquer toute
information relative à son
objet.

"Un décret pris en
Conseil d'Etat fixe les
modalités d'application du
présent article."

TITRE III

TITRE III

TITRE III

TITRE III

**DISPOSITIONS
RELATIVES À LA
PROTECTION
SOCIALE**

**DISPOSITIONS
RELATIVES À LA
PROTECTION
SOCIALE**

**DISPOSITIONS
RELATIVES À LA
PROTECTION
SOCIALE**

**DISPOSITIONS
RELATIVES À LA
PROTECTION
SOCIALE**

Art. 30.

Art. 30.

Art. 30.

Art. 30.

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

I. **Non modifié**

I. - Alinéa sans
modification

Sans modification

Texte du projet de loi

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

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

**Propositions de la
Commission**

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

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

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

"Art. L. 821-1-1. - Un complément ...

... est versé aux bénéficiaires de cette allocation au titre de l'article L. 821-1 qui disposent ...

... travail.

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

.....II et III. - Non modifiés.....

Art. add. après l'Art. 30.

I. - Lorsque l'allocation compensatrice pour tierce personne prévue à l'article 39-1 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 est demandée par une personne âgée de plus de soixante ans qui n'en bénéficiait pas avant cet âge, la demande et son instruction sont régies par les dispositions de l'article 125 du code de la famille et de l'aide sociale.

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	—	—
			<p><i>L'allocation visée ci-dessus est attribuée par le président du conseil général, après avis de la commission prévue à l'article 126 du code précité.</i></p>
			<p><i>Les dispositions du chapitre III du titre III du code précité sont applicables à cette allocation.</i></p>
			<p><i>II. - Il est inséré après le septième alinéa de l'article 126 du code de la famille et de l'aide sociale un alinéa ainsi rédigé :</i></p>
			<p><i>"Lorsqu'elle statue sur les demandes d'allocation compensatrice pour tierce personne visée à l'article 39-I de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975, elle comprend en outre deux médecins nommés par le président du conseil général."</i></p>
	Art. 31.	Art. 31.	
	Conf	orme	
		Art. 31 bis.	Art. 31 bis.
		<p>Le 1° de l'article L. 162-13-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :</p>	Sans modification
		<p>"1° L'assuré est dispensé de l'avance de ses frais pour la part garantie par les régimes obligatoires d'assurance maladie lorsque le montant restant à la charge de celui-ci dépasse un plafond fixé par décret ou encore lorsque l'assuré bénéficie d'une aide médicale gratuite ainsi que dans les cas où sa prise en charge totale (100 %) est la conséquence des dépenses importantes résultant d'une longue maladie;"</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
Art. 33.	Art. 33.	Art. 33.	Art. 33.
A l'article 16 de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993, les mots : "jusqu'au 30 juin 1993" sont remplacés par les mots : "jusqu'au 15 novembre 1993".	A l'article... ... janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance-maladie, les mots : "jusqu'au 30 juinjusqu'au 15 novembre 1993".	<p data-bbox="644 329 751 358">Art. 32.</p> <p data-bbox="636 391 779 420">Conf orme</p> <p data-bbox="715 723 1048 783">... "jusqu'au 23 novembre 1993."</p> <p data-bbox="819 806 943 835">Art.33 bis.</p> <p data-bbox="715 872 1048 1176">La première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 741-4 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : "ainsi que des revenus perçus à l'étranger ou provenant de l'étranger, ou versés par une organisation internationale".</p> <p data-bbox="819 1234 943 1263">Art.33 ter.</p> <p data-bbox="715 1297 1048 1543">Le troisième alinéa de l'article 9 de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p data-bbox="715 1566 1048 1719">"Toutefois, la contribution fait l'objet d'un versement unique au plus tard le 15 mai de l'année en cours."</p>	<p data-bbox="1112 536 1350 565">Sans modification</p> <p data-bbox="1169 806 1293 835">Art.33 bis.</p> <p data-bbox="1112 872 1350 901">Sans modification</p> <p data-bbox="1169 1234 1293 1263">Art.33 ter.</p> <p data-bbox="1112 1297 1350 1326">Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
Art. 34.	Art. 34.	Art. 34.	Art. 34.
I. - Sous réserve des décisions de justice devenues définitives, sont validés à compter du 1er janvier 1986 jusqu'à l'entrée en vigueur du présent article en tant qu'ils sont fondés sur le décret n° 85-1507 du 31 décembre 1985 :	I. - Sous réserve... ... décembre 1985 relatif au forfait journalier et à la cotisation d'assurance maladie pour les assurés ressortissants du régime local d'assurance maladie dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle :	I. - Alinéa sans modification	Sans modification
1° le précompte sur la totalité des rémunérations ou gains de la cotisation d'assurance maladie à la charge de l'assuré dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, instituée par l'article L. 242-13 du code de la sécurité sociale ;	1° Alinéa sans modification	1° le précompte...	
2° la prise en charge par le régime local d'assurance maladie d'Alsace-Moselle du forfait journalier institué par l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale.	2° Alinéa sans modification	...Moselle, visée au premier alinéa de l'article... ...sociale; 1° bis.- Le précompte sur la totalité des rémunérations ou gains de la cotisation d'assurance maladie correspondant aux avantages particuliers dont bénéficient dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle, les personnes relevant des professions agricoles et forestières visées à l'article 1144 du code rural;	
		2° Alinéa sans modification	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>II. - Au premier alinéa de l'article L. 242-13 du code de la sécurité sociale, les mots : "le cas échéant dans la limite d'un plafond" sont supprimés.</p>	<p>II. - Non modifié.</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p>	
<p>Les dispositions du présent paragraphe sont applicables à partir du 1er juillet 1993.</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>Alinéa supprimé</p>	
<p>III. - L'article 1257 du code rural est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p>	
<p>"Dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, une cotisation d'assurance maladie à la charge de l'assuré peut être assise sur les rémunérations ou gains perçus par les assurés des professions agricoles et forestières."</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>"Dansmaladie peutforestières."</p>	
<p>Le présent paragraphe est applicable à partir du 1er juillet 1993.</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>Alinéa supprimé</p>	
<p>.....</p>	<p>IV et V. -</p>	<p>Non modifiés.</p>	<p>.....</p>
<p>.....</p>	<p>Art. 35.</p>	<p>Art. 35.</p>	<p>.....</p>
<p>.....</p>	<p>Conf</p>	<p>orme</p>	<p>.....</p>
<p>.....</p>	<p>Conf</p>	<p>Art.35 bis.</p>	<p>Art.35 bis.</p>
<p>.....</p>	<p>Conf</p>	<p>I.- A l'article L. 451-1 du code de la sécurité sociale, après la référence: "L. 455-1" est insérée la référence: "L. 455-1-1,".</p>	<p>I.- Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
_____	_____	<p>II.- Au début du premier alinéa de l'article L. 455-1-1 du code de la sécurité sociale, après les mots : "La victime" sont insérés les mots : "ou ses ayants droit".</p> <p>III.- En conséquence, au deuxième alinéa de cet article, les mots : "à la victime" sont supprimés.</p>	<p>II.- Non modifié</p>
		<p>Art. 35 <i>ter</i>.</p>	<p>III.- En conséquence, <i>le début du deuxième alinéa de cet article est ainsi rédigé :</i> <i>"La réparation complémentaire prévue au premier alinéa est régie ... (le reste sans changement)".</i></p>
		<p>I.- Les cotisations sociales d'origine légale ou conventionnelle imposées par la loi dues au titre des rémunérations versées aux salariés visés à l'article L. 722-1 du code du travail employés par des particuliers à des travaux domestiques sont calculées sur une assiette égale, par heure de travail, à une fois la valeur horaire du salaire minimum de croissance applicable au premier jour du trimestre civil considéré.</p>	<p>Art. 35 <i>ter</i>.</p> <p>I.- Les ...</p>
		<p>II.- Par dérogation aux dispositions du I, ces cotisations peuvent être calculées, d'un commun accord entre l'employeur et le salarié, sur les rémunérations réellement versées aux salariés.</p>	<p>... visés à l'article L. 772-1 du travail sont calculées ...</p>
		<p>III.- Les présentes dispositions s'appliquent aux rémunérations versées à compter du 1er avril 1994.</p>	<p>... considéré.</p>
			<p>II.- Non modifié</p>
			<p>III.- Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
Art. 36.	Art. 36.	Art. 36.	Art. 36.
L'article L. 615-8 du code de la sécurité sociale est complété par un troisième alinéa ainsi rédigé :	Alinéa sans modification	I. - Le premier alinéa de l'article L. 615-8 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :	Sans modification
"Par dérogation aux dispositions du premier alinéa du présent article, l'assuré dont l'entreprise a fait l'objet d'une liquidation judiciaire avec insuffisance d'actif et qui ne remplit plus les conditions pour relever d'un régime d'assurance maladie obligatoire peut bénéficier à compter du jugement de liquidation judiciaire des dispositions de l'article L. 161-8 du code de la sécurité sociale."	"Par dérogation...	"L'assuré doit, pour bénéficier du règlement des prestations, être à jour de ses cotisations. Le défaut de versement des cotisations ne suspend le bénéfice des prestations qu'à l'expiration d'un délai de trente jours à compter de la date d'échéance. Cependant, en cas de paiement plus tardif, il peut dans un délai déterminé, faire valoir ses droits aux prestations, mais le règlement ne peut intervenir que si la totalité des cotisations dues a été acquittée avant l'expiration du même délai. II: - Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :	
	... l'article L	"Par dérogation...	
	161-8."	... judiciaire clôturée pour insuffisance d'actif ...	
		... l'article L.	
		161-8."	

**Texte
du projet de loi**

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

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

**Propositions de la
Commission**

Art. 36 bis A.

Art. 36 bis A.

Le code de la
sécurité sociale est ainsi
modifié :

Sans modification

I. - Au premier
alinéa de l'article L. 611-3,
les mots : "de prévention,
d'éducation et d'infor-
mation sanitaires " sont
substitués aux mots : "de
prévention médicale".

II. - L'article L. 611-4
est complété par les mots :
"et de promouvoir une
action de prévention,
d'éducation, d'information
sanitaires".

III. - A l'article L.
612-2, les mots : "de la
prévention, de l'éducation
et de l'information
sanitaires" sont substitués
aux mots : "de la médecine
préventive".

Art. 36 bis.

Art. 36 bis.

Art. 36 bis.

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

L'article ...
... complété par un
alinéa ainsi rédigé :

Alinéa sans modification

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

"Nonobstant ...

... judiciaire clôturée pour
insuffisance d'actif et qui ne
remplit ...

"Nonobstant ...

... judiciaire et qui ne
remplit ...

... sociale."

... sociale."

Art. 37

Conf orme

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
_____	Art. 38. Le troisième alinéa du 1° de l'article L. 381-8 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé : "Une part du produit de cette cotisation est affectée, sous la forme de remise de gestion, au financement des dépenses de gestion des organismes assurant le service des prestations. Le montant de la remise de gestion accordée à ces organismes par étudiant affilié, identique quel que soit l'organisme gestionnaire, est déterminé chaque année dans des conditions fixées par décret."	Art. 38. Alinéa sans modification "Une part affilié est, à l'issue d'une période transitoire ne pouvant aller au-delà du 31 décembre 1995, identi- que quelque soit l'organisme gestionnaire. Les conditions d'application du présent alinéa sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé du budget."	Art. 38. Sans modification
		Art. 39. I. - Dispositions modifiant le code de la santé publique. Le livre premier du code de la santé publique est complété par un titre V ainsi rédigé : "TITRE V "DOSSIER DE SUIVI MÉDICAL.	Art. 39. I. - Alinéa sans modification Alinéa sans modification TITRE V "DOSSIER DE SUIVI MÉDICAL.

Texte
du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Propositions de la
Commission

"Art. L. 145-6.- Dans l'intérêt de la sante publique, aux fins de favoriser la qualité, la coordination et la continuité des soins, un dossier de suivi médical sera progressivement institué au bénéfice de toute personne recevant des soins d'un médecin. Ce dossier, propriété du patient, est couvert par le secret médical. Dans le respect des règles déontologiques, le médecin mentionné à l'article L. 145-7 porte à la connaissance du patient les informations médicales contenues dans le dossier."

"Art. L. 145-7.- Le patient choisit le médecin auquel il confie la tenue de son dossier de suivi médical. Le dossier de suivi médical est confié à un médecin généraliste. Pour certaines catégories de patients, le dossier de suivi médical peut être confié à un médecin autre que généraliste, en tenant compte des pathologies et, le cas échéant, de l'âge des intéressés. Le médecin désigné donne son accord, dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables. Un décret en Conseil d'Etat détermine les médecins ayant qualité pour tenir le dossier de

suivi médical conformément aux finalités mentionnées à l'article L. 145-6 appréciées, le cas échéant, selon les catégories de patients concernés.

"Art. L. 145-6.- Dans

... des soins, *il est institué* un dossier de suivi médical. Ce dossier, ...

... médical. Le patient a accès aux informations médicales contenues dans le dossier *par l'intermédiaire d'un médecin qui les porte à sa connaissance* dans le respect des règles déontologiques."

"Art. L. 145-7.- Le ...

... médical ; *ce dernier donne son accord dans le respect des règles déontologiques.*

"La tenue du dossier médical est confiée à un médecin généraliste. Toutefois, des médecins autres que généralistes peuvent accomplir cette tâche dans des cas déterminés par décret en Conseil d'Etat conformément aux finalités mentionnées à l'article L. 145-6 appréciées, le cas échéant, selon les patients concernés.

Texte
du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Propositions de la
Commission

"Lorsque le patient est un assuré social ou un ayant droit, il est tenu d'informer de son choix le service médical de l'organisme d'assurance maladie obligatoire dont il relève.

"Le choix du médecin chargé de la tenue du dossier pourra être modifié sur simple demande du patient ou du médecin."

"Art. L. 145-8.- Les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les médecins ou le cas échéant les établissements publics et privés de santé communiquent au médecin désigné par le patient selon les modalités prévues à l'article précédent et dans le respect des règles déontologiques, copie de tous les éléments médicaux utiles qu'ils détiennent concernant le patient, ou une synthèse de ces éléments."

"Art. L. 145-9.- Il est délivré à tout patient attributaire d'un dossier de suivi médical un carnet de liaison.

"Nul ne peut en exiger la communication, à l'exception des médecins appelés à donner des soins au patient et, dans l'exercice de ses missions, du service médical de l'organisme d'assurance maladie obligatoire dont il relève.

"Lorsque ...

...service *du contrôle* médical...

relève.

"Le choix ...

... dossier *peut* être ...

... médecin."

"Art. L. 145-8.- Dans le respect des règles déontologiques *applicables*, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les médecins *et* les établissements de santé publics *et* privés communiquent au médecin *mentionné à l'article L. 145-7 une copie ou une synthèse des informations médicales* qu'ils détiennent concernant le patient *et qu'ils estiment utile d'insérer dans le dossier de suivi médical.*"

"Art. L. 145-9.- Il ...

... un carnet *médical.*

Alinéa sans modification

Texte
du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Propositions de la
Commission

"Quiconque aura obtenu ou tenté d'obtenir en violation des dispositions de l'alinéa précédent le carnet de liaison d'un patient sera puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

"Le médecin désigné et l'ensemble des médecins appelés à donner des soins au patient visent le carnet de liaison et, dans le respect des règles de déontologie qui leur sont applicables, y portent les constatations pertinentes pour le suivi médical du patient."

"Art. L. 145-10.- Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application des articles précédents.

II. - Dispositions modifiant le code de la santé publique.

1° L'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

"10° Les obligations et, le cas échéant, la rémunération des praticiens qui remplissent les fonctions visées à l'article L. 145-7 du code de la santé publique."

"Quiconque ... d'obtenir *la communication du carnet médical* d'un patient en violation des dispositions de l'alinéa précédent *ou de l'article L. 145-9-1* sera puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 100.000 francs.

"Le médecin *qui assure la tenue du dossier médical* et l'ensemble...
... le carnet *médical* et, dans ...

... patient."

"Art. L. 145-9-1 - Dans l'intérêt de la santé du patient et avec son accord, les chirurgiens dentistes et les sages-femmes peuvent se voir présenter son carnet médical "

"Art. L. 145-10 - Un décret ...

... articles L. 145-6 à L. 145-9-1."

II. - Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Texte
du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Propositions de la
Commission

2° A la sous-section 2 de la section 1 du chapitre premier du titre VI du livre premier du code de la sécurité sociale, il est créé un article L. 161-15-1 ainsi rédigé :

"Art. L. 161-15-1. - La prise en charge par les organismes d'assurance maladie des actes et prestations effectués ou prescrits par un médecin, est subordonnée, selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'Etat, à la production d'une attestation par ce médecin de la présentation par le patient du carnet de liaison mentionné à l'article L. 145-9 du code de la santé publique."

III. - Dispositions communes.

Les conditions dans lesquelles les dispositions des articles L. 145-7 à L. 145-9 du code de la santé publique et de l'article L. 161-15-1 du code de la sécurité sociale sont progressivement rendues applicables à l'ensemble des patients qu'elles visent, par catégories de patients, sont déterminées par décrets en Conseil d'Etat en tenant compte des pathologies et, le cas échéant, de l'âge.

Lorsqu'il constate qu'un patient entre dans une des catégories visées à l'alinéa précédent, le médecin consulté en informe le patient ainsi que le service médical de l'organisme d'assurance maladie obligatoire dont il relève.

Alinéa sans modification

"Art. L. 161-15-1. - La ...

... carnet médical mentionné ...

... publique."

III. - Alinéa sans modification

Les ...

... L. 145-6 à L. 145-9-1 du code ...

... sociale pourront être rendues applicables à toute personne recevant des soins d'un médecin sont déterminées ...

... de l'âge.

Alinéa sans modification

Texte
du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Propositions de la
Commission

Alinéa supprimé

Le médecin chargé de la tenue du dossier est désigné dans les conditions prévues à l'article L. 145-7 du code de la santé publique.

Le service du contrôle médical dispose alors d'un délai d'un mois pour s'opposer à la constitution du dossier.

Lorsque le patient est un assuré social ou un ayant droit, la décision de constitution du dossier est approuvée par le service médical de l'organisme d'assurance maladie concerné.

Alinéa sans modification

Lorsque les conditions justifiant l'attribution d'un dossier de suivi médical ne sont plus satisfaites, le médecin auquel est confié la tenue du dossier de suivi médical en fait part au patient et en informe, le cas échéant, le service médical de la caisse dont relève ce dernier.

Art. 40.

Art. 40.

L'article L. 135-1 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé:

Alinéa sans modification

"Le fonds de solidarité vieillesse peut exceptionnellement recruter des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale."

"Le ...
... peut à titre dérogatoire recruter ...

Art. 41.

Art. 41.

I - L'intitulé de la section 2 du chapitre III du titre IV du livre premier du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

... sociale."

I - Non modifié

"Section 2 - Les tribunaux du contentieux de l'incapacité."

Texte
du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Propositions de la
Commission

II - L'article L. 143-2
du code de la sécurité
sociale est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa,
les mots : "commissions
régionales" sont remplacés
par les mots : "tribunaux du
contentieux de
l'incapacité".

2° Le troisième
alinéa est ainsi rédigé :

"Ces tribunaux sont
composés de magistrats ou
de magistrats honoraires de
l'ordre administratif ou
judiciaire, de fonctionnaires
en activité ou honoraires,
de travailleurs salariés,
d'employeurs ou de
travailleurs indépendants
et de médecins."

3° Le quatrième
alinéa est abrogé.

III. - L'intitulé de la
section 3 du chapitre III du
titre IV du livre premier du
code de la sécurité sociale
est ainsi rédigé :

"Section 3 - Cour
nationale de l'incapacité et
de la tarification de
l'assurance des accidents du
travail."

IV. - Aux articles L.
143-3 et L. 143-4, les mots :
"commission nationale
technique" sont remplacés
par les mots : "Cour
nationale de l'incapacité et
de la tarification de
l'assurance des accidents du
travail."

II - Alinéa sans
modification

Alinéa sans modification

*1° bis Au deuxième
alinéa, les mots : "Ces
commissions" sont
remplacés par les mots :
"Ces tribunaux".*

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

III - Non modifié

IV. - Non modifié

Texte
du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Propositions de la
Commission

IV bis. - A la fin de l'article L. 143-3 du code de la sécurité sociale, sont ajoutés les mots : "et de médecins".

V. - Non modifié

V. - L'intitulé de la section 4 du chapitre III du titre IV du livre premier du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

"Section 4 - Dispositions communes aux tribunaux du contentieux de l'incapacité et à la Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail."

VI. - A l'article L. 144-1 du code de la sécurité sociale, les mots : "commissions régionales" sont remplacés par les mots : "tribunaux du contentieux de l'incapacité" et les mots : "commission nationale technique" sont remplacés par les mots : "Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail."

VI. - Non modifié

Art. 42.

Art. 42.

I. - Dans le chapitre 2 du titre VI du livre premier du code de la sécurité sociale, après l'article L. 162-5, il est créé un article L. 162-5-1 ainsi rédigé :

I. - Non modifié

"Art. L. 162-5-1. - En l'absence de convention, les dispositions prises en application du 9° de l'article L. 162-5 continuent à s'appliquer à l'égard des unions de médecins."

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<hr/>	<hr/>	<p>II. - L'article 8 de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p>
		<p>"Dans des conditions prévues par décret, les médecins conventionnés exerçant à titre libéral dans la circonscription de l'union sont tenus de faire parvenir à l'union les informations visées à l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale relatives à leur activité, sans que ces informations puissent être nominatives à l'égard des assurés sociaux ou de leurs ayants droit."</p>	<p>"Dans ...</p>
		<p>Art. 43.</p>	<p>... droit. Ces informations ne sont pas nominatives à l'égard des médecins. L'anonymat ne peut être levé qu'afin d'analyser les résultats d'études menées dans le cadre de la mission mentionnée au quatrième alinéa du présent article."</p>
		<p>I. - Le troisième alinéa de l'article L. 382-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :</p>	<p>Art. 43.</p>
		<p>"Les revenus servant de base au calcul des cotisations dues au titre du présent régime sont constitués du montant brut des droits d'auteur lorsque ces derniers sont assimilés fiscalement à des traitements et salaires par le 1^{er} quater de l'article 93 du code général des impôts. Ils sont constitués du montant des revenus imposables au titre des bénéficiaires non commerciaux majorés de 20 % lorsque cette assimilation n'est pas applicable."</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>
			<p>"Les revenus ...</p>
			<p>... commerciaux majorés de 15 % lorsque ...</p>
			<p>... applicable."</p>

Texte
du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Propositions de la
Commission

II. - Au premier alinéa du I de l'article L. 136-2 du code de la sécurité sociale, les mots : "des revenus tirés de leur activité d'artiste-auteur à titre principal ou accessoire par les personnes mentionnées à l'article L. 382-1 du code de la sécurité sociale" sont abrogés. Cet alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : "L'assiette de la contribution due par les artistes-auteurs est celle prévue au troisième alinéa de l'article L. 382-3."

Au deuxième alinéa de ce même paragraphe, les mots : "des revenus tirés de l'activité d'artistes-auteurs" sont remplacés par les mots : "des revenus des artistes-auteurs assimilés fiscalement à des traitements et salaires".

III. - Les dispositions des I et II entrent en vigueur pour les cotisations et contributions exigibles ainsi que pour les revenus versés à compter du 1er juillet 1994.

IV. - Au 5° du IV de l'article 31 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, les mots : "au 1er juillet 1994" sont remplacés par les mots : "au 1er janvier 1995".

V. - Au sein de la section 2 du chapitre II du titre VIII du livre III du code de la sécurité sociale, l'article L. 382-2 est complété par huit alinéas ainsi rédigés :

II. - Non modifié

III. - Non modifié

IV. - *Le paragraphe IV de l'article 31 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social est supprimé.*

V. - Supprimé

Texte
du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Propositions de la
Commission

"Le directeur et l'agent comptable de l'organisme sont nommés dans des conditions fixées par décret.

"L'organisme est administré par un conseil d'administration comprenant des représentants des artistes-auteurs affiliés et des représentants des diffuseurs de chacune des branches professionnelles concernées désignés au scrutin de liste à la représentation proportionnelle. Il comprend également des représentants de l'Etat. Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent alinéa.

"Le président du conseil d'administration est élu en son sein par le conseil. Le conseil d'administration siège valablement dès lors que le nombre de ses membres est supérieur à la moitié du nombre total des membres dont il est composé.

"Le mandat des administrateurs est de six ans. L'organisme ne peut, en aucun cas, allouer un traitement à ses administrateurs. Toutefois, il leur rembourse leurs frais de déplacement. Les candidats exercent les fonctions de suppléant conformément aux dispositions de l'article L. 231-3 en ses alinéas 1 et 2.

**Texte
du projet de loi**

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

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

**Propositions de la
Commission**

"Sont électeurs pour le conseil d'administration de l'organisme les assurés sociaux affiliés au régime des artistes-auteurs âgés de seize ans accomplis. Les personnes énumérées au présent article doivent n'avoir encouru aucune des c o n d a m n a t i o n s mentionnées aux articles L. 5 et L. 6 du code électoral. Les électeurs sont éligibles au conseil d'administration de l'organisme s'ils remplissent les conditions prévues à l'article L. 214-2.

"Les dispositions de l'article L. 214-3 du code de la sécurité sociale sont applicables aux candidats et aux administrateurs. Sont déchus de leur mandat les administrateurs qui cessent d'appartenir à la branche professionnelle au titre de laquelle ils ont été élus.

"Les règles relatives aux listes électorales, à la propagande et aux candidatures sont fixées par décret. Le contentieux est régi par les dispositions de l'article L. 241-13 du présent code. Les dispositions des articles L. 226-4, L. 231-4 et L. 231-5 ainsi que des articles L. 281-1 à L. 231-4 sont applicables en ce qui concerne le contrôle de l'administration.

Texte
du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Propositions de la
Commission

"L'organisme peut exercer une action sociale en faveur de ses affiliés. La dotation annuelle calculée sur la base du produit de la contribution prévue à l'article L. 382-4 et les modalités de fonctionnement de la commission créée à cet effet sont fixés par décret en Conseil d'Etat."

VI - Les dispositions du paragraphe V du présent article entrent en vigueur à compter du 1er janvier 1995.

Art. 44.

L'article L. 311-1 du code de la mutualité est ainsi rédigé :

"Art. L. 311-1.- Un décret en Conseil d'Etat :

"a) détermine les règles de sécurité financière relatives aux engagements des mutuelles ;

"b) précise les conditions dans lesquelles les mutuelles doivent se garantir auprès de la caisse mutualiste de garantie visée à l'article L. 311-6 du présent code ou auprès d'une fédération mutualiste gérant un système de garantie dont le règlement est soumis à l'approbation de l'autorité administrative."

Art. 45.

L'article L. 311-6 du code de la mutualité est ainsi rédigé :

VI - **Supprimé**

Art. 44.

Sans modification

Art. 45.

Sans modification

Texte
du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Propositions de la
Commission

"Art. L. 311-6. - A côté des systèmes de garantie actuellement gérés par les fédérations, il est créé une caisse mutualiste de garantie dotée de la personnalité morale de droit privé auprès de laquelle les mutuelles, non couvertes par un système de garantie, doivent se garantir dans des conditions fixées par voie réglementaire."

Art. 46.

Une contribution exceptionnelle égale à 1,5 % d'une assiette constituée par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France d'octobre 1993 à septembre 1994 au titre des pharmacies d'officines au titre des spécialités inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est due par les établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques. Toutefois, ce taux est ramené pour la période susmentionnée à 1,35 % dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et du budget dans le cas où le chiffre d'affaires moyen du dernier trimestre 1993 et des premier, deuxième, troisième trimestres 1994 croît de moins de 6 % par rapport à la même période de l'année précédente ; il est maintenu à 1,20 % pour une croissance comprise entre 2 % et 5%. Il est fixé à 1 % en cas de croissance inférieure à 2 %.

Art. 46.

Sans modification

**Texte
du projet de loi**

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

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

**Propositions de la
Commission**

La remise due par chaque établissement est recouvrée par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, assistée, en tant que de besoin, par les unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales et les caisses générales de sécurité sociale des départements d'outre-mer selon les règles et sous les garanties applicables au recouvrement des cotisations de sécurité sociale, avant le 31 mars 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du dernier trimestre 1993, avant le 30 juin 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du premier trimestre 1994, avant le 30 septembre 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du deuxième trimestre 1994 et avant le 31 décembre 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du troisième trimestre 1994. La contribution est recouvrée comme une cotisation de sécurité sociale. Son produit est réparti entre les régimes d'assurance maladie finançant le régime des praticiens et auxiliaires médicaux conventionnés suivant une clé de répartition fixée par arrêté interministériel.

**Texte
du projet de loi**

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

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

**Propositions de la
Commission**

Pour la période du 1er janvier au 31 décembre 1994, les remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature consentis par tous les fournisseurs d'officine de spécialités pharmaceutiques remboursables ne peuvent excéder par mois et par ligne de produits et pour chaque officine 2,5 % du prix de ces spécialités.

Les sanctions pénales en cas de non respect du plafonnement sont celles prévues à l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale. Le plafonnement sera suspendu en cas de conclusion d'un code de bonnes pratiques commerciales entre les organisations représentatives des établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques et celles des pharmaciens d'officine avant le 1er mars 1994.

Art. 47.

Sous réserve des décisions de justice devenues définitives, le montant de la prime dite de difficultés particulières, instituée par le protocole d'accord du 28 mars 1953 au bénéfice des personnels des organismes de sécurité sociale du régime général et de leurs établissements des départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle, nonobstant toutes stipulations collectives et individuelles contraires en vigueur à la date de parution de la présente loi, est fixé, à compter du 1er décembre 1983 et à chaque

Art. 47.

Sans modification

Texte
du projet de loi

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Propositions de la
Commission

période de versement à 3,95 fois la valeur du point, découlant de l'application des accords salariaux conclus conformément aux dispositions de la convention collective nationale de travail du personnel des organisations de sécurité sociale du 8 février 1957. Elle est versée douze fois par an. La gratification annuelle à compter de la même période est majorée pour tenir compte du montant de l'indemnité dite de difficultés particulières attribué au titre du mois de décembre.

Art. 48.

Le Gouvernement présentera chaque année un rapport relatif à l'évolution des principaux indicateurs sociaux, afin de mieux pouvoir apprécier la portée des dispositifs de la protection sociale, et l'évolution de la cohésion sociale de notre pays. Il comportera notamment :

- le nombre de bénéficiaires du revenu minimum d'insertion et des minimum sociaux ;

- l'insertion des plus défavorisés et l'effet des mesures d'intégration des handicapés ;

- l'évolution de la situation du logement social ;

- les caractéristiques du chômage de longue durée et les résultats des mesures de lutte contre l'exclusion ;

Art. 48.

Sans modification

**Texte
du projet de loi**

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

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

**Propositions de la
Commission**

- un ou des indicateurs pertinents permettant de mesurer l'évolution des inégalités sociales ;

- les indicateurs relatifs à l'état sanitaire, à la délinquance et à la violence, etc. ;

- les indicateurs relatifs à la situation des familles au niveau du remplacement des revenus par les pensions de retraite ;

- le taux de remboursements des dépenses de santé par l'assurance maladie.