

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé, de la famille
et des personnes handicapées

NOR : SANX0300055L/B1

PROJET DE LOI

relatif à la politique de santé publique

TITRE I^{er}

POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE

CHAPITRE I^{ER}

CHAMP D'APPLICATION ET CONDITIONS D'ELABORATION

Article 1^{er}

Le premier alinéa de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« La détermination de ces objectifs, la conception des plans, des actions et des programmes de santé mis en œuvre pour les atteindre ainsi que l'évaluation de cette politique relèvent de la responsabilité de l'Etat. »

« La politique de santé publique concerne :

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

« 2° la lutte contre les épidémies ;

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

« 4° l'amélioration de l'état de santé de la population et de la qualité de vie des personnes malades et handicapées ;

« 5° l'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires ;

« 6° la réduction des risques éventuels pour la santé liés aux multiples facteurs susceptibles de l'altérer tels l'environnement, le travail, les transports, l'alimentation ou la consommation de produits et de services ;

« 7° la réduction des inégalités de santé ;

« 8° la qualité et la sécurité des soins et des produits de santé ;

« 9° l'organisation du système de santé et sa capacité à répondre aux besoins de prévention et de prise en charge des maladies et handicaps. »

II. - L'article L. 1411-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

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

« A cette fin, le Gouvernement précise, dans un rapport annexé au projet de loi, les objectifs de sa politique et les principaux plans d'action qu'il entend mettre en œuvre.

« Ce rapport s'appuie sur un rapport d'analyse des problèmes de santé de la population et des facteurs susceptibles de l'influencer, établi par le Haut conseil de la santé publique, qui propose des objectifs quantifiés en vue d'améliorer l'état de santé de la population.

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

III. - L'article L. 1411-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-3.* - Le ministre chargé de la santé organise une consultation nationale dans l'année qui précède l'envoi au Parlement du projet de loi définissant les orientations et objectifs de la politique de santé.

« Cette consultation nationale a pour objet d'éclairer les choix sur les objectifs et les plans nationaux de santé publique susceptibles d'être retenus dans le rapport annexé au projet de loi. »

IV. - L'article L. 1411-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

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

« 1° De contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique, en établissant notamment le rapport mentionné à l'article L. 1411-2 ;

« 2° D'assurer, en liaison avec les agences de sécurité sanitaire dans leurs domaines respectifs de compétence, une fonction générale d'expertise en matière d'évaluation et de gestion des risques sanitaires ;

« 3° D'exercer une fonction de veille prospective sur les tendances épidémiologiques et les évolutions technologiques propres à affecter l'état de santé de la population ;

« 4° D'évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et de contribuer au suivi annuel de la mise en œuvre de la loi.

« Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé. »

V. - L'article L. 1411-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

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

« Le président du Haut conseil de la santé publique est désigné par le ministre chargé de la santé. »

VI. - L'article L. 1413-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

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

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

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

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

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

CHAPITRE II

OBJECTIFS ET PLANS REGIONAUX DE SANTE PUBLIQUE

Article 2

I. - Les articles L. 1411-10 à L. 1411-13 sont ainsi rédigés :

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

« Le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région. Il élabore et met en œuvre les actions régionales correspondantes. Il en tient le représentant de l'Etat informé.

« *Art. L. 1411-11.* - En vue de la réalisation des objectifs nationaux, le représentant de l'Etat arrête, après consultation du comité régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-12, un plan régional de santé publique. Ce plan comporte un ensemble coordonné de programmes et d'actions pluriannuels dans la région et notamment, un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies et un programme régional de statistiques et d'études en santé.

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

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

« Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon met en œuvre le plan régional de santé publique et dispose, à cet effet, du groupement régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-14. Il peut également, par voie de convention, faire appel à tout organisme compétent pour mettre en œuvre des actions particulières.

« *Art. L. 1411-12.* - Dans chaque région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint Pierre et Miquelon un comité régional ou territorial de santé publique a pour mission de contribuer à la définition des objectifs régionaux de santé publique de l'Etat et de veiller à la coordination des programmes et des actions entrepris dans la région.

« Dans ces collectivités, le comité est consulté par le représentant de l'Etat sur le plan régional de santé publique de l'Etat et les programmes qui le composent et par le conseil régional sur les actions définies par la région.

« Il est tenu régulièrement informé de leur état d'avancement ainsi que des évaluations qui en sont faites.

« Le comité est présidé par le représentant de l'Etat. Il comprend notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie et des associations d'usagers du système de santé. Des représentants des professionnels de santé et de l'union régionale des médecins libéraux sont en outre associés à ses travaux.

« Les membres de ce comité sont nommés par arrêté du représentant de l'Etat. »

« *Art. L. 1411-13.* - Le représentant de l'Etat dans la région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon organise les consultations régionales nécessaires à la préparation du plan régional de santé publique.

« Ces consultations qui associent notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie, des professionnels du secteur sanitaire et social et des associations d'usagers, ont pour objet de définir les modalités de prise en compte dans la région des objectifs et des plans nationaux et régionaux de santé. »

II. - Les articles L. 1411-1-1 à L. 1411-1-4 du code de la santé publique sont abrogés.

III. - Les programmes régionaux de santé mentionnés à l'article L. 1411-3-3 dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi et en cours à cette date sont poursuivis jusqu'à leur terme.

Article 3

I. - Dans les articles L. 1321-6, L. 1331-25, L. 1331-27, L. 1331-28, L. 1332-4, L. 2311-5, L. 3111-3, L. 3111-4, L. 3112-1, L. 3113-1, L. 3114-1, L. 3114-3, L. 3114-4, L. 3114-6, L. 3322-11, L. 3811-6, L. 3812-3, L. 3812-7, L. 5132-4, L. 5231-1 et L. 5231-2 du code de la santé publique, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « Haut conseil de la santé publique ».

II. - Au quatrième alinéa de l'article L. 1112-3 du même code, les mots : « et au conseil régional de la santé » sont remplacés par les mots « et au comité régional de la santé publique ».

TITRE II INSTRUMENTS D'INTERVENTION

CHAPITRE I^{ER} INSTITUTIONS ET ORGANISMES

Article 4

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

II. - Les articles L. 1417-1 à L. 1417-3 du code de la santé publique sont remplacés par les dispositions suivantes :

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

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

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

« 3° De promouvoir le développement de l'éducation pour la santé, y compris de l'éducation thérapeutique, sur l'ensemble du territoire.

« Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

« L'institut apporte son concours à la mise en œuvre des programmes régionaux de l'Etat et participe au groupement institué à l'article L. 1411-14. »

III. - A l'article L. 1417-5 du même code, les dispositions du 6° sont supprimées et le 7° devient le 6°.

IV. - L'article L. 3411-4 du code de la santé publique est abrogé.

Article 5

I. - Il est inséré au chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique (partie législative), six articles ainsi rédigés :

« *Art. L. 1411-14.* - Dans chaque région, dans la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon un groupement régional ou territorial de santé publique a pour missions :

« 1° D'assurer la surveillance, l'observation de la santé et les investigations épidémiologiques dans la région. A cet effet, il est chargé de procéder à toutes investigations et interventions nécessaires au vu des données épidémiologiques. Il peut aussi contribuer à l'analyse de l'efficacité du système de santé ;

« 2° De mettre en œuvre les programmes de santé contenus dans le plan régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-11.

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

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

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

« 1° L'Etat ;

« 2° L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé ;

« 3° L'institut de veille sanitaire ;

« 4° L'agence régionale de l'hospitalisation ;

« 5° La région, le collectivité territoriale de Corse et Saint-Pierre-et-Miquelon ;

« 6° Les départements, ainsi que le cas échéant les communes ou groupements de communes engagées dans des actions de prévention et qui souhaitent adhérer au groupement ;

« 7° L'union régionale des caisses d'assurance maladie et la caisse régionale d'assurance maladie, ou, dans les départements d'outre-mer, la caisse générale de sécurité sociale, ou, à Saint-Pierre-et-Miquelon, la caisse de prévoyance sociale ;

« D'autres structures intervenant dans le domaine de la santé publique, de l'éducation pour la santé, de l'observation de la santé, notamment l'union régionale des médecins libéraux et l'observatoire régional de la santé mentionné à l'article L. 1413-4 peuvent adhérer au groupement.

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

« Article L. 1411-16. - Le groupement est administré par un conseil d'administration composé à parité de représentants de l'Etat et de représentants des autres membres du groupement et présidé par le représentant de l'Etat dans la région ou dans la collectivité. Le conseil régional, les conseils généraux, l'agence régionale de l'hospitalisation et l'union régionale des caisses d'assurance-maladie sont membres de droit de ce conseil. Il est dirigé par un directeur nommé par le représentant de l'Etat parmi les agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires et les agents publics régis par des statuts particuliers.

« Il peut, pour remplir les missions qui lui sont dévolues, employer des contractuels de droit privé.

« Le groupement rend compte périodiquement de son activité au comité régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-8.

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

« Article L. 1411-17. - Les ressources du groupement comprennent obligatoirement :

« 1° Une subvention de l'Etat ;

« 2° Une dotation de l'assurance-maladie versée dans les conditions prévues à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale.

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

« Article L. 1411-19. – «Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

CHAPITRE II PROGRAMMES DE SANTE ET DISPOSITIFS DE PREVENTION

Article 6

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

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

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

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

III. - Les articles L. 1411-7, L. 1411-8 et L. 1411-9 sont ainsi rédigés :

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

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

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

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

« 4° Les conditions de transmission de ces informations nécessaires à l'évaluation.

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

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

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

Article 7

I. - L'article L. 3111-1 du code même code est remplacé par les dispositions suivantes :

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

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

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

II.- L'article L. 3111-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

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

III. - Le premier alinéa de l'article L. 3111-5 du code de la santé publique est complété ainsi qu'il suit :

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

IV.- L'article L. 3116-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 3116-1.* - Les dispositions du chapitre II du Titre I^{er} du Livre III de la première partie du présent code sont applicables à la constatation des infractions aux articles L. 3111-2 à L. 3111-4, L. 3111-6 à L. 3111-8 et L. 3114-1 à L. 3114-6 du code de la santé publique ou aux règlements pris pour leur application. »

Article 8

I. - L'article L. 3114-6 devient l'article L. 3114-7.

II. - L'article L. 3114-6 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 3114-6.* - Les professionnels de santé ainsi que les directeurs de laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionnés au livre II de la sixième partie du présent code, exerçant en dehors des établissements de santé, veillent à prévenir toutes infections liées à leurs activités de prévention, de diagnostic et de soins. Les règles et précautions qu'ils doivent à cet effet respecter sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Article 9

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

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

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

CHAPITRE III
PREVENTION ET GESTION DES MENACES SANITAIRES GRAVES

Article 10

I. - Il est inséré dans le titre I^{er} du livre I^{er} de la troisième partie du code de la santé publique un chapitre préliminaire intitulé : « Menace sanitaire grave » ainsi rédigé :

« CHAPITRE PRELIMINAIRE
« MENACE SANITAIRE GRAVE

« Art. L. 3110-1. - En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de lutter contre la propagation de maladies.

« Le ministre peut habiliter le représentant de l'Etat territorialement compétent à prendre toutes les mesures d'application de ces dispositions, y compris des mesures individuelles. Ces dernières mesures font immédiatement l'objet d'une information du procureur de la République.

« Le représentant de l'Etat dans le département et les personnes placées sous son autorité sont tenus de préserver la confidentialité des données recueillies à l'égard des tiers.

« Le représentant de l'Etat rend compte au ministre chargé de la santé des actions entreprises et des résultats obtenus en application du présent article.

« Art. L. 3110-2. - Le bien fondé des mesures prises en application de l'article L. 3110-1 fait l'objet d'un réexamen périodique selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat. Il est mis fin sans délai à ces mesures dès lors qu'elles ne sont plus nécessaires.

« Art. L. 3110-3. - Nonobstant les dispositions de l'article L. 1142-1, les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament hors des conditions normales d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché lorsque leur intervention était rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du produit avait été recommandée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L. 3110-1.

« Art. L. 3110-4. - Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées dans les conditions du droit commun, la réparation d'un dommage imputable aux mesures prises en application des articles L. 3110-1 est supportée par l'Etat.

« *Art. L. 3110-5.* - Un fonds finance les actions nécessaires à la préservation de la santé de la population en cas de menace sanitaire grave ou d'alerte épidémique, notamment celles prescrites à l'article L. 3110-1 ainsi que les compensations financières auxquelles elles peuvent donner lieu à l'exclusion de celles prévues par d'autres dispositions législatives et réglementaires. Les conditions de constitution du fonds sont fixées par la loi de finances ou la loi de financement de la sécurité sociale. »

II. - Les articles L. 1311-4 et L. 3114-4 du code de la santé publique sont abrogés.

Article 11

I. - L'article L. 1413-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

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

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

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

« 2° Tout laboratoire de biologie médicale public ou privé est tenu de transmettre aux centres nationaux de référence mentionnés à l'article L. 1413-4 ou aux laboratoires désignés, les souches d'agent infectieux ou le matériel biologique de toute origine en sa possession en rapport avec de tels risques. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions de cette transmission. »

III. - A l'article L. 1413-6 du code de la santé publique, les mots : «, ainsi que de la conférence nationale de santé, » sont supprimés.

IV. - L'article L. 1413-15 devient l'article L. 1413-16.

V. - Il est inséré après l'article L. 1413-14 un article L. 1413-15 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1413-15.* - Les services de l'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les observatoires régionaux de santé ainsi que tout médecin et directeur de laboratoire de biologie médicale sont tenus de signaler à l'autorité sanitaire les menaces imminentes pour la santé de la population dont ils ont connaissance, ainsi que les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît constituée. »

Article 12

I. - Au titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre IX intitulé : « Micro-organismes et toxines » ainsi rédigé :

« *CHAPITRE IX*
« *MICRO-ORGANISMES ET TOXINES* »

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

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

« Les conditions de prescription et de délivrance de telles préparations sont fixées après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

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

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

II. - A l'article L. 5311-1, après le 15° est inséré un 16° ainsi rédigé :

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

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

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

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

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

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

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

IV. - Le 2° de l'article L. 3114-6 est abrogé et le 3° devient le 2°.

CHAPITRE IV SYSTEMES D'INFORMATION

Article 13

I. - Les deux premiers alinéas de l'article 7 *bis* de la loi modifiée n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistique sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :

« Les informations relatives aux personnes physiques, à l'exclusion des données relatives à la vie sexuelle, et celles relatives aux personnes morales, recueillies dans le cadre de sa mission, par une administration, un établissement public, une collectivité territoriale ou une personne morale de droit privé gérant un service public, peuvent être cédées, à des fins exclusives d'établissement de statistiques, à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques ministériels.

« Les données à caractère personnel relatives à la santé recueillies dans les conditions prévues à l'alinéa précédent ne peuvent toutefois être cédées à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques ministériels que dans le cadre d'établissement de statistiques sur l'état de santé de la population, les politiques de santé publique ou les dispositifs de prise en charge par les systèmes de santé et de protection sociale en lien avec la morbidité des populations concernées. Des enquêtes complémentaires, revêtues du visa préalable mentionné à l'article 2, peuvent être réalisées auprès d'échantillons des mêmes populations.

« Sous réserve des dispositions de l'article 777-3 du code de procédure pénale, les dispositions des alinéas précédents s'appliquent nonobstant toutes dispositions contraires relatives au secret professionnel. »

II. - Le cinquième alinéa de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il peut être dérogé à cette obligation pour transmettre des données à des fins de recherche dans le domaine de la santé dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. »

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

« A des fins de suivi statistique de la santé des enfants, chaque service public départemental de protection maternelle et infantile transmet au ministre chargé de la santé, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

« 1° Des données agrégées ;

« 2° Des données personnelles, dont certaines de santé, ne comportant ni le nom ni le prénom. Pour ces données, l'arrêté précise également les modalités de fixation des échantillons. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel. »

IV. - Il est inséré après le troisième alinéa de l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, un alinéa ainsi rédigé :

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

VI. - Les deux derniers alinéas de l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales est remplacé par les dispositions suivantes :

« Ce certificat, rédigé sur un modèle établi par le ministère chargé de la santé, précise, aux fins de transmission à l'institut national de la santé et de la recherche médicale, de manière confidentielle et selon des modalités définies par décret, la ou les causes du décès.

« Ces informations ne peuvent être utilisées que par l'Etat ou à sa demande, pour la prise de mesures de santé publique ou pour l'établissement de la statistique nationale des causes de décès par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale. »

TITRE III OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX

CHAPITRE I^{ER} RAPPORT D'OBJECTIFS

Article 14

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

CHAPITRE II
CANCER ET CONSOMMATIONS A RISQUE

Article 15

I. - Le chapitre V du code de la santé publique devient le chapitre V-A.

II. - Dans le titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique (partie législative), il est inséré après le chapitre V-A un chapitre V ainsi rédigé :

« CHAPITRE V
« LUTTE CONTRE LE CANCER

« Art. L. 1415-2. - L'Institut national du cancer est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer. A ce titre, il exerce notamment les missions suivantes :

« 1° Observation et évaluation du dispositif de lutte contre le cancer ;

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

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

« 4° Participation à la mise en place et à la validation d'actions de formation médicale et paramédicale continue des professions et personnes intervenant dans le domaine de la lutte contre le cancer ;

« 5° Mise en œuvre, financement, coordination d'actions particulières de recherche et de développement, et désignation d'entités et d'organisations de recherche en cancérologie répondant à des critères de qualité, en liaison avec les organismes publics de recherche concernés ;

« 6° Développement et suivi d'actions communes entre opérateurs publics et privés en cancérologie dans les domaines de la prévention, de l'épidémiologie, du dépistage, de la recherche, de l'enseignement, des soins et de l'évaluation ;

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

« 8° Réalisation, à la demande des ministres intéressés, de toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer.

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

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

« Sous réserve des dispositions du présent chapitre, ce groupement est régi par les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France.

« *Art. L. 1415-4.* - Le directeur de l'Institut national du cancer est nommé par arrêté conjoint des ministres chargés de la recherche et de la santé.

Il n'est pas nommé de commissaire du gouvernement auprès de l'Institut.

« *Art. L. 1415-5.* - L'Institut national du cancer peut bénéficier du produit de quêtes ou campagnes d'appel à la générosité publique, ainsi que de dons et legs.

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

« 1° Des agents régis par les titres II, III et IV du statut général des fonctionnaires ou des agents publics régis par des statuts particuliers, placés en position de détachement ;

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

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

Article 16

I. - L'article L. 3511-2 du code de la santé publique est complété par un second alinéa ainsi rédigé :

« Sont également interdites la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de paquets de moins de dix-neuf cigarettes. »

II. - A l'article L. 3512-1 du même code, il est ajouté un second alinéa ainsi rédigé :

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

III. - Au premier alinéa de l'article L. 3512-2 du même code, il est ajouté : « L. 3511-2, » avant : « L. 3511-3 ».

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

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

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

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

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

Article 17

A l'article L. 3355-1 du code de la santé publique, il est ajouté un second alinéa ainsi rédigé :

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

Article 18

I. - Les deux derniers alinéas de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Pour les médicaments mentionnés au a, l'autorisation est subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation et concernant les conditions réelles d'utilisation, les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé, et son coût pour l'assurance maladie. L'autorisation peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique. »

II. - Le dernier alinéa de l'article L. 5126-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1, des catégories de préparations magistrales ou de préparations hospitalières définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet arrêté fixe également les modalités de facturation de ces préparations. Les préparations hospitalières susmentionnées peuvent être également délivrées par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9.

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

III. - L'article L. 5126-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5126-3.* - Les activités prévues aux deux derniers alinéas de l'article L. 5126-2 sont assurées sur autorisation de l'autorité administrative mentionnée à l'article L. 5126-7, délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes. »

CHAPITRE III SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

Article 19

I. - Le chapitre II du titre I^{er} du livre III de la première partie du code de la santé publique devient le chapitre III du même titre, et les articles L. 1312.1 et L. 1312.2 deviennent les articles L. 1313.1 et L. 1313.2.

Le chapitre II du titre I^{er} du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE II « PLAN NATIONAL DE PREVENTION DES RISQUES « POUR LA SANTÉ LIÉS A L'ENVIRONNEMENT

« *Art. L. 1312.1.* - Un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est élaboré tous les cinq ans.

« *Art. L.1312.2.* – Un plan régional ou territorial de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est établi par le représentant de l'Etat dans la région, la collectivité territoriale de Corse et à Saint-Pierre-et-Miquelon suivant la même procédure que celle prévue aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12. »

Article 20

Après le deuxième alinéa de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

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

Article 21

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

I. - Après le premier alinéa sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque les conditions hydrologiques et hydrogéologiques permettent d'assurer efficacement la préservation de la qualité de l'eau par des mesures de protection limitées au voisinage immédiat du captage, l'acte portant déclaration d'utilité publique peut n'instaurer qu'un périmètre de protection immédiate.

« Toutefois, pour les points de prélèvement existant à la date du 18 décembre 1964 et bénéficiant d'une protection naturelle permettant d'assurer efficacement la préservation de la qualité des eaux, l'autorité administrative dispose d'un délai de cinq ans à compter de la publication de la présente loi pour instituer les périmètres de protection immédiate. »

II. - Après le deuxième alinéa, devenu le quatrième, est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Les servitudes afférentes aux périmètres de protection ne font pas l'objet d'une publication aux hypothèques. Un décret en Conseil d'Etat précise les mesures de publicité de l'acte portant déclaration publique prévu au premier alinéa. »

Article 22

L'article L. 411-2 du code rural est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« - aux conventions portant sur l'exploitation des terrains qui, acquis par les collectivités bénéficiant de la déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à la consommation humaine, sont situés à l'intérieur des périmètres de protection de captage. »

Article 23

L'article L. 1321-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1321-4.* - I. - Toute personne publique ou privée responsable d'une production ou d'une distribution d'eau au public, qu'il s'agisse de réseaux publics ou de réseaux intérieurs, en vue de l'alimentation humaine sous quelque forme que ce soit, est tenue de :

« 1° Surveiller la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette distribution ;

« 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;

« 3° Prendre toutes mesures correctives nécessaires, en vue d'assurer la qualité de l'eau, et en informer les consommateurs en cas de risque sanitaire ;

« 4° N'employer que des produits et procédés de traitement de l'eau, de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau distribuée ;

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

« 6° Se soumettre aux règles de restriction ou d'interruption, en cas de risque sanitaire et assurer l'information et les conseils aux consommateurs ;

« II. - En cas de risque grave pour la santé publique ayant pour origine une installation intérieure ne distribuant pas d'eau au public, l'occupant ou le propriétaire de cette installation doit, sur injonction du préfet, prendre toute mesure pour faire cesser le risque constaté et notamment rendre l'installation conforme aux règles d'hygiène dans le délai qui lui est imparti. »

Article 24

L'article L. 1321-7 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« 1° La production ;

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

« 3° Le conditionnement.

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

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

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

Article 25

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

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

Article 26

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

II. - L'article L. 1322-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« 1° L'exploitation de la source ;

« 2° Le conditionnement de l'eau ;

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

« 4° La distribution en buvette publique.

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

Article 27

L'article L. 1322-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

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

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

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

« 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;

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

« 4° N'employer que des produits et procédés de traitement qui ne modifient pas la composition de cette eau dans ses constituants essentiels et n'ont pas pour but d'en modifier les caractéristiques microbiologiques ;

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

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

Article 28

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

II. - L'article L. 1322-13 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

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

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

Article 29

L'article L. 1324-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

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

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

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

Article 30

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

« *Art. L. 1324-2.* - Les procès-verbaux sont dressés en double exemplaire dont l'un est adressé au préfet et l'autre au procureur de la République. Ils font foi jusqu'à preuve contraire. »

Article 31

L'article L. 1324-3 du code de santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

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

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

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

« 3° D'offrir au public sous quelque forme que ce soit, de l'eau à des fins d'alimentation humaine ou, dans un établissement thermal, de dispenser de l'eau minérale naturelle à des fins thérapeutiques sans les autorisations mentionnées aux articles L. 1321-7 et L. 1322-1 ;

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

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

« 6° D'utiliser des matériaux au contact de l'eau, des produits et procédés de traitement de l'eau ou de nettoyage des installations ne respectant pas les exigences prévues aux articles L. 1321-4 et L. 1322-2 ;

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

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

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

Article 32

Au chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, l'article L. 1334-6 devient l'article L. 1334-12 et l'article L. 1334-7 devient l'article L. 1334-11.

Article 33

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

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

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

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

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

Article 34

Le premier alinéa de l'article L. 1334-2 du présent code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Dans le cas où l'enquête mentionnée à l'article précédent met en évidence la présence d'une source d'exposition au plomb susceptible d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le préfet de département prend toutes mesures nécessaires à l'information des familles et des professionnels de santé concernés et invite la personne responsable à prendre les mesures appropriées pour réduire ce risque.

« Si des revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction sont susceptibles d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le préfet de département notifie au propriétaire ou au syndicat des copropriétaires son intention de faire exécuter sur l'immeuble incriminé, à leurs frais, pour supprimer le risque constaté, les travaux nécessaires, dont il précise, après avis des services ou de l'opérateur mentionné à l'article L 1334-1, la nature, le délai dans lesquels ils doivent être réalisés, ainsi que les modalités d'occupation pendant leur durée. Ce délai est limité à un mois, sauf en cas d'hébergement où il est porté à trois mois au maximum.

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

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

Article 35

L'article L. 1334-3 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1334-3.* - Le représentant de l'Etat dans le département procède au contrôle des travaux. »

Article 36

L'article L. 1334-4 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1334-4.* - Si la réalisation des travaux mentionnés aux articles L. 1334-2 et L. 1334-3 nécessite la libération temporaire des locaux, le propriétaire est tenu à l'égard des occupants d'assurer d'urgence leur hébergement. A défaut, le représentant de l'Etat prend les dispositions nécessaires pour assurer un hébergement provisoire.

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

« En cas de refus d'accès aux locaux opposé par le locataire ou le propriétaire aux personnes chargées de procéder à l'enquête, au diagnostic, d'effectuer le contrôle des lieux ou de réaliser les travaux, le préfet de département saisit le président du tribunal de grande instance qui, statuant en la forme du référé, fixe les modalités d'entrée dans les lieux.

« Lorsque les locaux dans lesquels doivent être réalisés les travaux mentionnés aux articles L. 1334-2 et L. 1334-3 font l'objet d'une occupation sans titre et que le propriétaire a obtenu à son profit un jugement d'expulsion non suivi d'exécution du fait du refus du concours de la force publique, le préfet de département procède, sans que le coût puisse en être imputé aux propriétaires, à la réalisation d'office des travaux.

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

Article 37

I. - L'article L. 1334-5 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1334-5.* - Un constat de risque d'exposition au plomb présente un repérage des revêtements contenant du plomb et, le cas échéant, dresse un relevé sommaire des facteurs de dégradation du bâti. Est annexée à ce constat une notice d'information dont le contenu est précisé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction.

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

« Les fonctions d'expertise ou de diagnostic sont exclusives de toute activité d'entretien ou de réparation de cet immeuble. »

II. - Après l'article L. 1334-5 du code de la santé publique sont insérés six articles L. 1334-6 à L. 1334-11 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1334-6.* - Le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est annexé à toute promesse unilatérale de vente ou d'achat, ou, à défaut de promesse, à tout contrat réalisant ou constatant la vente d'un immeuble affecté en tout ou partie à l'habitation construit avant le 1^{er} janvier 1949. Ce constat doit avoir été établi depuis moins d'un an à la date de la promesse de vente ou d'achat ou du contrat susmentionné. Si, lors de la signature du contrat, ce délai est dépassé, un nouveau constat lui est annexé. Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des concentrations inférieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à chaque mutation. Le constat initial sera joint à chaque mutation.

« Aucune clause d'exonération de la garantie des vices cachés ne peut être stipulée à raison des vices constitués par le risque d'exposition au plomb si le constat mentionné au premier alinéa n'est pas annexé à l'un des actes susmentionnés.

« L'obligation mentionnée au premier alinéa du présent article ne concerne que les parties privatives des immeubles relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 fixant le statut de la copropriété des immeubles bâtis.

« *Art. L. 1334-7.* - A l'expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° du relative à la politique de santé publique, le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est annexé à tout nouveau contrat de location d'un immeuble affecté en tout ou partie à l'habitation construit avant le 1^{er} janvier 1949. Ce constat doit avoir été établi depuis moins de six ans à la date de la signature du contrat. Si un tel constat établit l'absence de revêtement contenant du plomb ou une concentration en plomb inférieure aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à chaque nouveau contrat de location. Le constat initial sera joint à chaque contrat de location.

« L'obligation mentionnée au premier alinéa de cet article ne vise que les parties privatives des immeubles relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 fixant le statut de la copropriété des immeubles bâtis.

« L'absence dans le contrat de location du constat susmentionné constitue un manquement aux obligations particulières de sécurité et de prudence susceptible d'engager la responsabilité pénale du bailleur.

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

« *Art. L. 1334-8.* - Tous travaux portant sur les parties à usage commun d'un immeuble collectif, construit avant le 1^{er} janvier 1949, et de nature à provoquer une altération substantielle des revêtements, définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, doivent être précédés d'un constat de risque d'exposition au plomb mentionné à l'article L. 1334-5.

« Si un tel constat établit l'absence de revêtement contenant du plomb à une concentration supérieure au seuil défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à l'occasion de nouveaux travaux sur les mêmes parties.

« Art. L. 1334-9. - Si le constat, établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6 à L. 1334-8, met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par l'arrêté mentionné à l'article L. 1334-5, le propriétaire doit en informer les occupants et les personnes amenées à faire des travaux dans l'immeuble ou la partie d'immeuble concerné. Il procède aux travaux appropriés pour supprimer le risque d'exposition au plomb. En cas de vente, le contrat précise qui du vendeur ou de l'acheteur réalisera les travaux.

« Art. L. 1334-10. - Si le constat de risques d'exposition au plomb établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6, L. 1334-7 et L. 1334-8 fait apparaître la présence de facteurs de dégradation précisés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, l'auteur du constat transmet immédiatement une copie de ce document au représentant de l'Etat dans le département.

« Art. L. 1334-11. - Le représentant de l'Etat dans le département peut prescrire toutes mesures conservatoires, y compris l'arrêt du chantier, si des travaux entraînent un risque d'exposition au plomb pour les occupants d'un immeuble ou la population environnante. »

Article 38

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

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

2° Le 3° est ainsi rédigé :

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

II. - Il est ajouté un 4° ainsi rédigé :

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

III. - Le chapitre VI du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique devient le chapitre VII du même titre.

Les articles L. 1336-1 à L. 1336-9 deviennent les articles L. 1337-1 à L. 1337-9 et sont ainsi modifiés :

1° Aux articles L. 1337-2 et L. 1337-4, les mots : « à l'article L. 1336-4 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1337-4 » ;

2° A l'article L. 1337-7, les mots : « aux articles L. 1336-5 et L. 1336-6 » sont remplacés par les mots : « aux articles 1337-5 et L. 1337-6 » ;

3° A l'article L. 1337-9, les mots : « à l'article L. 1336-8 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1337-8 ».

IV. - Le chapitre V-I du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique devient le chapitre VI du même titre, et les articles L. 1335-3-1 à L. 1335-3-5 deviennent les articles L. 1336-1 à L. 1336-5.

A l'article L. 1336-3, les mots : « des articles L. 1335-3-1 et L. 1335-3-2 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1336-1 et L. 1336-2 ».

V. - Toutefois à titre transitoire les dispositions des articles L. 1334-1 à L. 1344-6 restent applicables jusqu'à la publication des décrets prévus par les dispositions du chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la présente loi.

Article 39

Il est inséré après le septième alinéa de l'article 3 de la loi n° 89-462 du 6 juillet 1989 tendant à améliorer les rapports locatifs et portant modification de la loi n° 86-1290 du 23 décembre 1986, un alinéa ainsi rédigé :

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

TITRE IV RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE

CHAPITRE I^{ER} ECOLE DES HAUTES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE

Article 40

Il est ajouté au chapitre VI du titre V du livre VII du code de l'éducation un article L. 756-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 756-2.* - Un établissement public de l'Etat à caractère scientifique, culturel et professionnel assure les enseignements pluridisciplinaires et contribue à la recherche en santé publique et dans le domaine de l'action et de la protection sociale. Il est chargé d'animer un réseau national de formation en santé publique destiné à favoriser la mise en commun des ressources et des activités des différents organismes publics et privés compétents en la matière.

« Ses missions et ses règles particulières d'organisation et de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat dans les conditions prévues à l'article L. 717-1. »

Article 41

Le chapitre V-A du code de la santé publique, comprenant l'article L. 1415-1, est abrogé à compter de la date de nomination du directeur de l'établissement public mentionné à l'article L.756-2 du code de l'éducation.

CHAPITRE II
RECHERCHES BIOMEDICALES

Article 42

Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

II. - L'article L. 1121-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance n'est appliquée. »

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

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

« Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs sur un même lieu, il est nommé parmi eux un investigateur principal responsable de l'équipe. Si la recherche est réalisée sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un investigateur coordonnateur. »

III. - A l'article L. 1121-2, il est ajouté un cinquième, un sixième et un septième alinéas ainsi rédigés :

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

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

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

IV. - L'article L. 1121-3 est modifié ainsi qu'il suit :

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

2° Il est ajouté un sixième et un septième alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation aux trois premiers alinéas, les recherches biomédicales ne portant pas sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et ne nécessitant que la réalisation d'actes ne comportant que des risques négligeables peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.

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

V. - L'article L. 1121-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

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

VI. - L'article L. 1121-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

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

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

VII. - L'article L. 1121-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

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

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

VIII. - L'article L. 1121-7 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

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

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

IX. - L'article L. 1121-8 est ainsi rédigé :

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

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

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

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

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

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

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

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

XII. - L'article L. 1121-11 est modifié ainsi qu'il suit :

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

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

3° Il est ajouté cinq alinéas ainsi rédigés :

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

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

« Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, les recherches biomédicales ne portant pas sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et ne nécessitant que la réalisation d'actes ne comportant que des risques négligeables, peuvent être réalisées sans examen médical préalable.

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

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

XIII. - Les articles L. 1121-12 et L. 1121-13 sont ainsi rédigés :

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

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

« Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou par le représentant de l'Etat dans la région dans les autres cas. »

XIV. - L'article L. 1121-14 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-14.* - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans respecter les conditions prévues pour le recueil du consentement par l'article L. 1232-3.

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

XV. - L'article L. 1121-15 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-15.* - L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.

« Conformément aux objectifs définis à l'article L. 1121-1, l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf refus motivé du promoteur. »

XVI. - L'article L. 1121-16 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-16.* - Pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades pour lesquelles les bénéfices escomptés sont sans rapport avec l'état pathologique. »

XVII. - L'article L. 1121-17 est ainsi rédigé :

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

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

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

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

Article 43

I. - Le chapitre II du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

II. - L'article L. 1122-1 est modifié ainsi qu'il suit :

1° Les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

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

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

2° Après le troisième alinéa sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« 3° les éventuelles alternatives médicales ;

« 4° le cas échéant, les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de la recherche ; ».

3° Le quatrième alinéa, devenu le sixième, est remplacé par les dispositions suivantes :

« 5° l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ; »

4° Le cinquième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« 6° le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16 » ;

5° Au sixième alinéa, devenu le septième, sont ajoutés les mots : « ni aucun préjudice de ce fait » ;

6° Au neuvième alinéa, devenu le dixième, les mots : « est informée » sont remplacés par les mots : « a le droit d'être informée » et l'alinéa est complété par les mots : « , selon des modalités qui lui seront précisées dans le document d'information. » ;

7° Après le dixième alinéa, devenu le onzième, est inséré un alinéa suivant :

« En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre sur des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche, l'information est délivrée et le consentement recueilli par un médecin indépendant de l'équipe qui assure la prise en charge du patient. » ;

8° Le dernier alinéa est remplacé par l'alinéa suivant :

« Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité instauré par l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues ci-dessus, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. »

III. - L'article L. 1122-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1122-2.* - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs non émancipés le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 1122-1, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale.

« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des personnes mineures ou majeures sous tutelle, l'autorisation est donnée par le représentant légal et si, par les contraintes ou les risques qu'elle comporte, la recherche est susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille ou le juge des tutelles.

« Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou à défaut par un proche de l'intéressé entretenant avec celui-ci des liens étroits et stables. Toutefois, si la personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement est sollicitée en vue de sa participation à une recherche susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.

« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des personnes majeures sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice, le consentement est donné par l'intéressé, assisté selon les cas par son curateur ou par le mandataire spécial qui lui a été désigné. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice est sollicitée en vue de sa participation à une recherche susceptible de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'avis du juge des tutelles doit être nécessairement recueilli.

« Les personnes, organes ou autorités désignés en application des trois premiers alinéas du présent article pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser doivent préalablement donner, selon le cas, au mineur capable de discernement ou au majeur une information adaptée à sa capacité de compréhension, sans préjudice de l'information délivrée par l'investigateur.

« En toute hypothèse, il ne peut être passé outre au refus de l'intéressé ou à la révocation de son consentement. »

Article 44

I. - L'intitulé du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : Chapitre III - « Comités de protection des personnes et autorité compétente ».

II. - L'article L. 1123-1 est modifié ainsi qu'il suit :

1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

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

« Des comités spécialisés à compétence nationale peuvent également être agréés, pour une durée déterminée. Leurs membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

2° Le quatrième alinéa est supprimé.

III. - Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-2 est supprimé.

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

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

V. - L'article L. 1123-6 est modifié ainsi qu'il suit :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection compétents pour la région ou, le cas échéant, du comité spécialisé national compétent. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche. » ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé.

VI. - L'article L. 1123-7 est modifié ainsi qu'il suit :

1° Au premier alinéa, après les mots : « les modalités de recueil de leur consentement, » sont insérés les mots : « la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion, » ; les mots : « la pertinence générale du projet » sont remplacés par les mots : « la pertinence de la recherche et de sa conception scientifique, notamment méthodologique, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien fondé des conclusions » ; les deux phrases : « Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. Il communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas tout avis défavorable donné à un projet de recherche. » sont supprimées ;

2° Cet article est complété par l'alinéa suivant :

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

VII. - L'article L. 1123-8 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1123-8.* - Nul ne peut mettre en œuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l'autorité compétente.

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

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

VIII. - Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 deviennent les articles L. 1123-13 et L. 1123-14.

IX. - L'article L. 1123-9 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1123-9.* - Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente.

X. - Il est inséré deux articles L. 1123-10 et L. 1123-11 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1123-10.* - L'investigateur notifie immédiatement au promoteur tout événement indésirable grave. Les effets, dont les caractéristiques sont précisées pour les différentes catégories de recherche par décret en Conseil d'Etat, sont notifiées par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent.

« Sans préjudice de l'article L. 1123-9, lorsqu'un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche, le promoteur ainsi que l'investigateur prennent les mesures urgentes de sécurité appropriées afin de protéger ces personnes contre un danger immédiat. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.

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

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

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

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

XI. - L'article L. 1123-12 est ainsi rédigé :

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

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

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

2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

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

3° Au quatrième alinéa le mot : « administrative » est supprimé et les mots : « lettre d'intention » sont remplacés par les mots : « demande d'autorisation » ;

4° Cet article est complété par les cinq alinéas suivants :

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

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

« 7° La nature, les caractéristiques selon les différentes catégories de recherches et les modalités de déclaration des effets indésirables graves mentionnés à l'article L. 1123-10 ;

« 8° Les délais dans lesquels le promoteur informe l'autorité administrative compétente et le comité de protection dans la recherche biomédicale de l'arrêt de la recherche ;

« 9° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres Etats membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament. »

Article 45

Le chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est abrogé.

Article 46

Le chapitre V du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. - L'article L. 1125-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1125-1.* - Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine, la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les produits de thérapie cellulaire et les produits de thérapie génique mentionnés à l'article L. 1261-1 ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.

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

II. - L'article L. 1125-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1125-2.* - L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies géniques ou cellulaires, ni à des médicaments n'est autorisée que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Les recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, délivrée après avis de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire.

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

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

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

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

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

III. - L'article L. 1125-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1125-3.* - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1123-8, ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation explicite de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments qui sont mentionnés à la partie A de l'annexe du règlement CEE n° 2309/93 et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale ou des organismes génétiquement modifiés dont la liste est fixée par voie réglementaire. Le comité rend son avis et l'autorité délivre l'autorisation dans des délais fixés par voie réglementaire. »

IV. - L'article L. 1125-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

V. - L'article L. 1125-5 est abrogé.

Article 47

Le chapitre VI du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. - Au premier alinéa de l'article L. 1126-3 les mots : « des articles L. 1121-4 à L. 1121-6 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et sont ajoutés les mots « ainsi qu'aux dispositions de l'article L. 1122-1 ».

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

1° Les deuxième, troisième et quatrième alinéas sont ainsi rédigés :

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

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

« 3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1121-12. » ;

2° Au dernier alinéa de cet article la référence à l'article L. 1124-6 est remplacée par la référence à l'article L. 1121-13.

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

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

2° Le deuxième alinéa est abrogé.

Article 48

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

Article 49

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

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

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

Article 50

Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. - Il est ajouté à l'article L. 5121-1, un alinéa ainsi rédigé :

« On entend par médicament expérimental, tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans un essai clinique, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée. »

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

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

IV. - Au cinquième alinéa de l'article L. 5126-5, après les mots : « ainsi que » sont ajoutés les mots : « des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1 et ».

CHAPITRE III FORMATION MEDICALE CONTINUE

Article 51

I. - L'article L. 4133-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« Elle constitue une obligation pour tout médecin tenu, pour exercer sa pratique, de s'inscrire à l'ordre des médecins en vertu des dispositions du 3° de l'article L. 4111-1.

« Pour satisfaire l'obligation de formation le médecin participe à des actions de formation agréées, à une procédure adaptée d'évaluation réalisée par un organisme agréé, ou présente au conseil régional un dossier répondant à l'obligation mentionnée au présent article.

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

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

II. - L'article L. 4133-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 4133.4.* - Le conseil régional de la formation médicale continue des médecins libéraux, des médecins salariés non hospitaliers et des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 a pour mission :

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

« 2° De valider, tous les cinq ans, le respect de l'obligation de formation définie à l'article L. 4133-1 ;

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

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

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

III. - L'article L. 4133-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

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

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

IV. - L'article L. 4133-7 du code de la santé publique devient l'article L. 4133-6.

V. - L'article L. 4133-7 est ainsi rédigé :

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

VI. - L'article L. 4133-8 est abrogé.

VII. - L'article L. 6155-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

VIII. - L'article L. 6155-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

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