

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

EXPOSE DES MOTIFS

PRESENTATION GENERALE

Le présent projet de loi a pour but essentiel d'affirmer la responsabilité de l'Etat en matière de politique de santé publique, ainsi que le rôle du Parlement dans ce domaine. La santé publique est en effet une préoccupation importante des citoyens, des élus et des pouvoirs publics. Or, les objectifs de la politique de santé publique ne sont aujourd'hui ni présentés ni débattus au Parlement. Faute de disposer ainsi d'un cadre de référence clair et cohérent pour guider leur action, les multiples acteurs de la politique de santé publique opèrent dans un contexte caractérisé par la dispersion des efforts et leur faible efficacité d'ensemble, liée à l'insuffisance de l'évaluation des actions de santé publique. C'est ainsi que si la France est considérée par l'OMS comme le pays disposant du système de santé le plus performant, il reste que la mortalité évitable en France est également l'une des plus fortes des pays développés. Cette situation ne paraît pas tolérable, et il importe que le Gouvernement s'engage devant le Parlement et les citoyens sur un ensemble cohérent d'objectifs pluriannuels de santé publique, établis sur la base des données d'une expertise indépendante, en vue de protéger et d'améliorer la santé des français. Il est temps aujourd'hui de donner à la santé publique la visibilité et la place qui lui reviennent dans le débat national, et de l'intégrer pleinement dans le processus de décision politique. Tel est l'objet du présent projet de loi, dont **le titre I^{er} relatif à la politique de santé publique** décrit le processus d'élaboration et de mise en œuvre des objectifs de celle-ci au niveau national comme au niveau régional, ainsi que leurs modalités d'articulation.

Le représentant de l'Etat dans la région a la responsabilité de la déclinaison des objectifs et des plans nationaux. Le conseil régional peut définir et conduire des actions régionales de santé correspondant à des objectifs particuliers.

Le titre II est relatif aux instruments d'intervention qu'il importe de mettre en place, de renforcer ou d'aménager pour améliorer l'efficacité des politiques et des actions de santé publique, aussi bien dans le domaine de la prévention que dans celui de la gestion des alertes sanitaires, ou celui des systèmes d'information en santé.

Le titre III relatif aux objectifs et à la mise en œuvre des plans nationaux comporte un article d'approbation du rapport annexé à la loi relatif aux objectifs quinquennaux de santé publique proposés par le Gouvernement et aux plans d'action qu'il entend mettre en œuvre, ainsi que des articles destinés à donner force législative aux mesures de cette nature proposées par ces plans. **Le titre IV, enfin, relatif à la formation et à la recherche en santé** propose la création d'une Ecole des hautes études en santé publique qui permettra d'animer un réseau national de formation en santé publique et d'assurer des formations d'enseignement supérieur de haut niveau dans ce domaine. Il comporte ensuite un projet de révision des dispositions du code de la santé publique relatives à la protection des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale. Cette révision est rendue nécessaire d'une part pour transposer la directive 2001/ 20/CE relative aux essais cliniques de médicaments, et d'autre part pour faciliter la conduite de recherches biomédicales dans des domaines porteurs de progrès médicaux sans pour autant diminuer le niveau de protection des personnes, notamment des personnes vulnérables, qui s'y prêtent. Ce dernier titre aménage par ailleurs les dispositions relatives aux obligations en matière de formation médicale continue.

Au total le projet de loi relatif à la politique de santé publique permettra à la Nation de définir et conduire une politique de santé publique ambitieuse, rigoureuse, et visible dont les résultats seront évalués et débattus tous les cinq ans.

* *
* *

TITRE I^{ER}. - POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE

Ce titre aménage et réorganise un ensemble de dispositions du code de la santé publique introduites par la loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé, en vue de simplifier, clarifier et améliorer l'efficacité des dispositifs et procédures instaurés en matière de définition et de mise en œuvre des politiques de santé publique nationale et régionale.

Le chapitre I^F définit le champ d'application et les conditions d'élaboration de la politique de la santé impulsée par l'Etat.

Il intègre tout d'abord la définition de la politique de prévention donnée par l'article L. 1417-1 du code de la santé publique dans une définition plus large de la politique de santé publique. Il modifie ensuite les modalités d'examen des objectifs de la politique de santé publique par le Parlement d'une part, en prévoyant le principe d'un vote, et non plus seulement d'un débat, sur le rapport présentant ces objectifs, et, d'autre part, celui d'une évaluation à l'issue de la période quinquennale.

Il modifie ensuite la procédure nationale de consultation sur les objectifs et les priorités de la politique de santé, en remplaçant la consultation annuelle de la conférence nationale de santé, où seul un nombre limité de professionnels, d'institutions, d'usagers et de personnes qualifiées pouvaient siéger, par une consultation nationale plus vaste organisée tous les cinq ans. La conférence nationale de santé est en conséquence supprimée.

Dans un souci de simplification, il fusionne ensuite le Haut conseil de la santé instauré par la loi du 4 mars 2002 avec le Conseil supérieur d'hygiène publique de France dans une seule instance nationale d'expertise en santé publique, le Haut conseil de la santé publique.

Dans le même esprit de simplification, le projet de loi fusionne également deux instances destinées à assurer la coordination interministérielle et inter-institutionnelle dans les domaines respectifs de la sécurité sanitaire d'une part, et de la prévention, d'autre part. Les missions du Comité national de la sécurité sanitaire mentionné à l'article 1413-2 et du Comité technique national de prévention instauré par la loi du 4 mars 2002 sont confiées en conséquence à une nouvelle instance, le Comité national de santé publique.

Le chapitre II est relatif aux objectifs et plans régionaux de santé publique.

Le projet de loi confirme le niveau régional comme l'échelon territorial de définition et de mise en œuvre des politiques de santé publique. Le représentant de l'Etat dans la région a la responsabilité de la déclinaison des objectifs et des plans nationaux. Le conseil régional peut définir et conduire des actions régionales de santé correspondant à des objectifs particuliers. Pour assurer la coordination des stratégies et des actions des différents partenaires institutionnels concernés, notamment entre les programmes de santé de l'Etat et ceux de la Région, le projet de loi met en place un Comité régional de santé publique présidé par le représentant de l'Etat dans la région qui permettra notamment, dans les domaines de la politique régionale de santé où cela est particulièrement nécessaire, de construire une approche interministérielle commune.

TITRE II. - LES INSTRUMENTS D'INTERVENTION

Le titre II du projet de loi renforce et adapte les instruments dont dispose l'Etat pour atteindre les objectifs de la politique de santé publique.

Le chapitre I^{er} relatif aux institutions recentre l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé sur sa mission de mise en œuvre des programmes de santé de l'Etat et organise au niveau régional la mutualisation des moyens institutionnels par le regroupement de diverses structures intervenant dans les domaines de l'observation, de l'épidémiologie et de la prévention et de l'éducation pour la santé. A cet effet, un groupement d'intérêt public dénommé « groupement régional de santé publique » est ainsi mis en place dans chaque région.

Le chapitre II est relatif aux programmes de santé et dispositifs de prévention. Les plans nationaux de santé peuvent comporter des programmes spécifiques notamment de dépistage. Il est prévu d'organiser, dans le cadre de ces programmes arrêtés nationalement, des consultations de prévention aux différents âges de la vie et des examens de dépistage. L'ensemble des professionnels de santé pourra concourir à la réalisation de ces programmes, les modalités de participation des professionnels libéraux étant fixées par des contrats de santé publique établis dans le cadre conventionnel.

Le chapitre III est relatif à la prévention et à la gestion des menaces sanitaires graves.

Il prévoit que, sur le fondement d'une habilitation expresse du législateur, le pouvoir réglementaire puisse procéder à des mesures de suspension de vaccination dont le caractère obligatoire ne se justifierait plus.

Il refond les dispositions du code de la santé publique fixant le cadre de l'intervention de l'Etat en cas d'alerte sanitaire grave, notamment épidémique, dont l'articulation et la portée juridique apparaissent actuellement incertaines dès lors en particulier qu'il est nécessaire de prendre des mesures individuelles contraignantes.

Le projet de loi confirme par ailleurs les missions de l'Institut national de veille sanitaire en matière de surveillance épidémiologique et d'alerte et renforce le rôle des Centres nationaux de référence pour permettre l'identification rapide des situations épidémiques et des mesures qu'elles appellent. Il complète le dispositif existant en matière de signalement, en l'étendant aux différentes situations dans lesquelles une menace imminente pour la santé des populations paraît hautement probable.

Enfin, il introduit des dispositions destinées à lutter contre l'emploi frauduleux des micro-organismes et toxines susceptibles d'être utilisés à des fins malveillantes.

Le chapitre IV relatif aux systèmes d'information a pour objet de permettre que les systèmes d'information institutionnels dans le domaine de la santé, notamment ceux des organismes d'assurance maladie et des établissements de santé, puissent être utilisés pour des études et des recherches nécessaires à la santé publique. Il vise également à améliorer la qualité des données de santé publique en réformant les dispositifs de recueil de ces données (certificats de santé du jeune enfant et certificats de décès).

TITRE III. - OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX

Le titre III regroupe un ensemble d'articles destinés à placer la politique de santé publique sous contrainte d'objectifs, et à adopter une série de mesures jugées essentielles pour les atteindre. Des plans nationaux élaborés par le ministre de la santé permettront de donner suite aux principaux objectifs de santé publique contenus dans ce rapport. Conformément au rapport annexé à la loi et aux orientations données par le président de la République, seront ainsi mis en œuvre :

- un plan national de lutte contre le cancer ;
- un plan national pour limiter l'impact sur la santé de la violence, des comportements à risque et des conduites addictives ;
- un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement, incluant l'environnement de travail ;
- un plan d'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladie chroniques ;
- un plan d'amélioration de la prise en charge des maladies rares.

Chaque plan comportera un ensemble coordonné d'actions et le cas échéant de programmes, déclinés sous forme de mesures dont certaines nécessitent une traduction législative intégrée dans la loi.

Il en est ainsi, s'agissant de la lutte contre le cancer, de la création d'un Institut national du cancer, constitué sous forme de Groupement d'intérêt public, qui devra veiller à la cohérence, la qualité et l'efficacité des actions menées en matière de lutte contre le cancer notamment dans le domaine de l'observation et de l'évaluation, de la prévention, des soins, de l'information, de la formation continue des professionnels de santé, et de la recherche. Diverses mesures destinées à compléter et renforcer l'arsenal législatif en matière de lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, facteurs bien connus de développement des cancers sont également proposées, en particulier de vente des paquets de moins de 19 cigarettes. Enfin, deux mesures de portée générale relatives l'une aux conditions de délivrance des autorisations temporaires d'utilisation de médicaments et l'autre à la faculté ouverte aux pharmacies à usage intérieur de délivrer certains médicaments aux structures d'hospitalisation à domicile sont également prévues compte tenu de leur intérêt particulier dans le cas des médicaments anti-cancéreux.

Le dernier train de mesures est relatif au chantier de lutte contre les risques sanitaires liés à l'environnement. Le projet de loi prévoit qu'un plan national sera élaboré dans ce domaine, en conformité avec les dispositions générales prévues au titre I : appui du Haut conseil de santé publique pour l'expertise et l'analyse des problèmes et des actions assisté dans ce domaine.. Le projet de loi prévoit par ailleurs d'améliorer le dispositif de surveillance épidémiologique en entreprise. Enfin, le titre III comporte d'une part, un ensemble de dispositions relatif à la protection de la qualité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine et des eaux minérales, et d'autre part, des dispositions en vue d'améliorer et de renforcer le dispositif législatif existant en matière de lutte contre le saturnisme.

TITRE IV. - RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE

Chapitre I^{er}. - Ecole des hautes études en santé publique

Le titre IV prévoit tout d'abord la création d'une Ecole des hautes études en santé publique par transformation de l'actuelle Ecole nationale de santé publique. Cette nouvelle institution permettra de mieux répondre aux besoins de formation et recherche dans ce domaine.

Chapitre II. - Protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale

Le chapitre II relatif aux recherches biomédicales réalise une révision importante des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, introduites dans le code par la loi du 20 décembre 1988, dite « loi Huriet-Sérusclat » Cette révision s'impose en premier lieu par la nécessité de transposer en droit interne la directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques de médicaments, mais aussi par le besoin d'adapter le dispositif législatif existant. Depuis 1988 en effet, de nombreux points de vue des acteurs de la recherche biomédicale se sont exprimés au vu de l'expérience quotidienne. Par ailleurs, des travaux parlementaires ont contribué à identifier un certain nombre de lacunes dans le dispositif existant.

De plus, la directive contient des dispositions touchant aux droits fondamentaux de la personne. C'est aussi une raison de ne pas limiter la révision à la seule transposition de la directive sur les essais cliniques de médicaments mais plutôt de procéder à une révision globale du dispositif encadrant les recherches biomédicales afin, notamment, de ne pas instaurer des régimes différents de protection des personnes participant aux recherches biomédicales. Instaurer deux régimes essentiellement différents serait contraire au principe d'égalité, à la fois vis-à-vis des personnes qui se prêtent à la recherche et vis-à-vis des promoteurs et investigateurs. Cela n'exclut pas de moduler certaines règles en fonction de la diversité des recherches et notamment des risques plus ou moins importants d'atteinte aux droits des personnes.

Le titre IV comporte enfin des dispositions destinées à assouplir les modalités de satisfaction de l'obligation de formation médicale continue, à simplifier l'organisation régionale de la formation médicale continue et à confier au Fonds d'assurance formation de la profession médicale les missions du Fonds national de la formation continue qui est en conséquence supprimé.

*

* *

PRESENTATION PAR ARTICLES

TITRE I^{er}. - POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE

DISPOSITIONS MODIFANT LE CHAPITRE I^{ER} DU LIVRE IV DE LA PREMIERE PARTIE DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE RELATIF A LA POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE

Chapitre I^{er}. - Champ d'application et conditions d'élaboration

Article 1^{er} (Articles L. 1411-1 à 1411-5 et article L. 1413-1)

I. - Le nouvel article L. 1411-1 du code de la santé publique précise les responsabilités de l'Etat en matière de politique de santé publique. La santé publique constitue en effet un domaine caractérisé par la multiplicité des intervenants. En particulier, les organismes d'assurance-maladie et les collectivités territoriales jouent un rôle important d'impulsion et de financement d'actions diverses, en vertu le plus souvent des compétences qui leur ont été conférées par la. Il importe donc de resituer l'action de ces différents intervenants dans le cadre d'une politique globale et cohérente de l'Etat, comportant la définition par l'Etat d'objectifs nationaux de santé publiques, la conception des plans d'action nationaux destinés à y répondre et l'évaluation de la politique et des plans mis en œuvre. L'article précise que l'Etat évalue en outre la performance du système de santé, c'est à dire sa capacité à répondre efficacement aux besoins de prévention et de prise en charge des pathologies. Il intègre par ailleurs la définition de la politique de prévention donnée par l'article L. 1117-1 dans une définition globale de la politique de santé publique, la frontière entre prévention d'une part et soins d'autre part apparaissant de plus en plus malaisée à établir, en raison notamment de l'essor des soins et des traitements à visée préventive.

II. - L'article L. 1411-2 précise la procédure d'adoption des objectifs de santé publique et d'évaluation de la politique mise en œuvre. Les principales modifications introduites portent d'une part sur la périodicité de l'adoption par le Parlement de ces objectifs, fixée à cinq ans par le projet de loi, et d'autre part sur le principe même d'un vote et non plus seulement d'un débat au Parlement.

Ces objectifs de santé publique, présentés au Parlement tous les cinq ans, sont contenus dans un rapport dont l'élaboration est simplifiée : réalisé par le gouvernement, ce dernier s'appuie sur le rapport du Haut conseil de la santé qui analyse les problèmes de santé et leurs déterminants et propose des objectifs quantifiés. L'avis de la conférence nationale de santé est supprimé. Cet article introduit ensuite une distinction de périodicité entre le suivi de la mise en œuvre de la loi et son évaluation : le suivi est annuel alors que l'évaluation a lieu tous les cinq ans. Il est à noter que la loi introduit la possibilité pour l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé d'intervenir quand il le juge nécessaire.

III. - Le nouvel article L. 1411-3 substitue à la conférence nationale de santé une consultation nationale plus vaste, organisée tous les cinq ans par arrêté du ministre. La fonction de cette consultation est recentrée sur une mission d'éclairage du gouvernement lors du choix des objectifs et plans nationaux de santé publique à retenir dans la rapport annexé à la loi

IV. - L'article L. 1411-4 fusionne dans une nouvelle instance unique d'expertise, le Haut conseil de la santé publique, l'actuel Haut conseil de la santé et le Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Le Haut conseil de la santé publique est chargé des missions d'expertise précédemment assurées par chacune de ces deux instances. Il contribue au processus d'élaboration des objectifs de la loi et évalue la réalisation des objectifs fixés par cette loi. Il assure également une fonction générale d'expertise en matière d'évaluation et de gestion des risques sanitaires, incluant l'expertise de la politique vaccinale.

La conférence nationale de santé est supprimée. Une consultation nationale plus vaste, organisée tous les cinq ans par arrêté du ministre s'y substitue. Le Haut Conseil de la Santé Publique exerce ensuite une fonction de veille prospective sur les tendances épidémiologiques et les évolutions technologiques propres à affecter l'état de santé de la population. Il assure également une fonction générale d'expertise en matière d'évaluation et de gestion des risques sanitaires, incluant l'expertise de la politique vaccinale.

V. - L'article L. 1411-5 modifie les modalités de désignation et d'organisation du Haut conseil de la santé publique remplaçant le Haut conseil de la santé.

VI. - L'article L. 1413-1 institue le Comité national de santé publique succédant au Comité national de la sécurité sanitaire.

Deux instances de concertation distinctes sont actuellement chargées de la coordination de l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire d'une part, et de prévention, d'autre part :

- le Comité national de sécurité sanitaire (CNSS) créé par la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (article L. 1413-1 du code de la santé publique) ;

- le Comité technique national de prévention (CTNP) créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades (article L. 1417-3 du code de la santé publique).

Ces deux instances ont la même vocation de concertation et de coordination interministérielle des politiques de santé conduites sous l'égide du ministère de la santé. Dans un souci de simplification, l'article L. 1413-1 fusionne ces deux comités dans une instance unique, le Comité national de santé publique.

Les missions de ce comité sont de contribuer à l'élaboration de la politique du gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention, de coordonner l'action des différents départements ministériels compétents, d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population, et d'examiner les conditions de financement des programmes et actions de santé.

Chapitre II. - Politiques régionales de santé publique

Article 2 (articles L. 1411-10 à L.1411-13)

Dispositions antérieures

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé avait pour objectif d'affirmer la place des régions dans l'élaboration et la mise en œuvre des politiques de santé en substituant aux conférences régionales de santé une structure unique : les conseils régionaux de santé. Il était prévu qu'ils rassembleraient en une seule instance différentes fonctions consultatives de façon à permettre au monde de la santé – professionnels, usagers, organismes d'assurance maladie – de se prononcer collectivement et systématiquement sur la situation sanitaire régionale. Les nouveaux conseils régionaux de santé avaient pour ambition :

- de donner une cohérence aux actions, programmes et politiques régionales de santé ;
- de contribuer à la définition des priorités régionales ;
- de créer un lieu unique de débat sur les divers aspects de la politique régionale de santé ;
- de permettre aux régions de contribuer à la définition de la politique nationale.

Ils devaient siéger en formation plénière ou en sections spécialisées. La première section recevait globalement les compétences de la section sanitaire du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale (CROSS), la deuxième était compétente sur la définition des zones déficitaires, la troisième sur les programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS), la quatrième sur les programmes régionaux de santé (PRS) et la dernière sur les programmes régionaux de statistiques et d'études.

Dispositions proposées

L'article 2 vise à redéfinir les responsabilités des acteurs de la région en matière de définition, de mise en œuvre et d'évaluation des objectifs et des plans régionaux de santé publique. Le représentant de l'Etat est responsable de la déclinaison des objectifs nationaux dans la région. Les programmes ainsi définis sont regroupés dans un plan régional de santé publique.

Le représentant de l'Etat s'appuie sur le conseil régional de santé publique, instance de coordination et de concertation entre les décideurs et les financeurs de la région. Ce conseil remplace en particulier l'ancien comité régional des politiques de santé.

La mise en œuvre des programmes du plan régional de santé publique de l'Etat est assurée par un acteur unique : le groupement régional de santé publique créé à l'article 5.

Le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région. Il élabore et met en œuvre les programmes de santé correspondants. Par convention, il peut solliciter le concours du groupement régional de santé publique.

L'ensemble des programmes est évalué.

Les conférences régionales de santé sont supprimées. Elles sont remplacées par des consultations régionales, organisées par le représentant de l'Etat dans la région pour contribuer à la définition du plan régional de santé publique de l'Etat.

Cet article précise également que la planification sanitaire prend en compte les objectifs du plan régional de santé publique de l'Etat. Cet article confirme également le caractère obligatoire du PRAPS au sein du plan régional de santé publique.

Article 3

L'article 3 comporte des dispositions de coordination.

TITRE II. - LES INSTRUMENTS D'INTERVENTION

Chapitre I^{ER}. - Les institutions

Article 4

I et II : La modification de l'intitulé du chapitre VII du titre premier du livre IV de la première partie du code de la santé publique tient compte de l'extension des responsabilités de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) au domaine de l'éducation pour la santé, introduites par l'article L.1417-4 dans sa nouvelle rédaction.

III à VI : Cet article recentre l'INPES sur sa mission première qui est de mettre en œuvre les programmes nationaux de santé pour le compte de l'Etat. Sa mission d'expertise et de conseil est confirmée, de même que celle de développer l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique sur l'ensemble du territoire. Est en revanche supprimée la disposition qui assimile le développement de l'éducation pour la santé à une mission de service public, car il ne paraît pas opportun d'ériger l'éducation pour la santé en service public autonome. L'éducation pour la santé doit rester une composante de la politique de santé publique qui permet d'atteindre les objectifs définis.

Par ailleurs, il paraît difficile que l'INPES cumule une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé avec une fonction d'accréditation des organismes de prévention et de promotion de la santé, dès lors, notamment qu'il est appelé à attribuer des subventions et à participer au groupement régional de santé publique institué à l'article 5 du présent projet de loi. La mission d'accréditation des organismes de prévention publics et privés qui en font la demande est en conséquence supprimée, l'INPES demeurant chargé d'élaborer des référentiels de qualité dans ce champ.

L'article L. 3411-4 prévoyait depuis 1987 la création d'un établissement public administratif, l'Institut national de l'enseignement, de la recherche, de l'information et de la prévention sur les toxicomanies. Cet institut n'a jamais été créé. L'essentiel de ses missions est assuré depuis lors soit par le G.I.P. « Observatoire français sur les drogues et les toxicomanies » (OFDT) créé en 1993, soit par l'Institut national de la prévention et de l'éducation pour la santé (INPES) créé en 2002. L'article L. 3411-4 est donc désormais sans objet. Le paragraphe VI l'abroge.

Article 5

L'éclatement des responsabilités dans les régions (Etat, Unions régionales des caisses d'assurance maladie, collectivités territoriales...) se traduit par la dispersion des initiatives et des actions menées dans le domaine de la santé publique et partant, par leur manque de cohérence et d'efficacité. Pour développer la politique de santé publique dans les régions et améliorer les réponses apportées, il paraît indispensable de rationaliser et mutualiser les moyens disponibles dans les régions.

A cet effet, l'article L. 1411-14 prévoit de créer un groupement régional de santé publique chargé :

- d'assurer la surveillance et l'observation de la santé dans la région ; de contribuer à l'analyse de la performance du système de santé, de réaliser et d'exploiter les enquêtes et les études régionales nécessaires au développement des programmes de santé, de conduire les investigations et les interventions nécessaires au vu des données épidémiologiques ;

- d'assurer la mise en œuvre des programmes de santé prévus dans le plan régional de santé publique. Le groupement régional de santé publique peut aussi être chargé d'assurer ou de contribuer à la mise en œuvre de programmes spécifiques de la Région.

Le projet de loi prévoit de constituer le groupement régional d'intervention en santé publique sous forme d'un groupement d'intérêt public (GIP) dans lequel l'Etat est majoritaire.

L'article L.1411-15 fixe la composition du GIP régional : l'Etat, l'Institut de prévention et d'éducation pour la santé, l'institut de veille sanitaire, l'agence régionale de l'hospitalisation, l'union régionale des caisses d'assurance maladie, la région, le département. Les communes ou groupements de communes qui le souhaitent ainsi que d'autres organismes exerçant des activités dans le domaine de la santé publique peuvent adhérer à ce groupement.

Le G.I.P. est administré par un conseil d'administration présidé par le représentant de l'Etat dans la région. Il est dirigé par un directeur nommé par le représentant de l'Etat.

Le projet de loi prévoit que les ressources de ce groupement comprennent obligatoirement une subvention de l'Etat et une dotation globale de l'assurance maladie.

Ainsi, le groupement régional permettra à la fois de structurer l'action de l'Etat, de rassembler les compétences et de mutualiser les moyens au niveau régional en particulier ceux de l'Institut national de veille sanitaire (InVS - cellule interrégionale d'épidémiologie), de l'INPES et ceux consacrés à l'observation régionale de la santé.

A terme, ce groupement régional de santé publique a vocation à intégrer une future agence régionale de santé assurant à la fois les missions de ce groupement régional et celles de l'agence régionale de l'hospitalisation.

L'article L.1411-18 nouveau reprend en partie les dispositions de l'ancien article L.1411-4 en imposant la prise en compte, dans tous les programmes de santé, des difficultés particulières des personnes les plus démunies.

Chapitre II. - Programmes de santé et dispositifs de prévention

Article 6

La loi n°98-1194 du 23 décembre 1998 a introduit dans le code de la santé publique un article visant la lutte contre les maladies aux conséquences mortelles évitables, qui prévoit aujourd'hui uniquement la mise en œuvre de programmes de dépistage organisé.

Or, la politique de santé publique ne se limite pas à la lutte contre ces maladies mais vise également à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies, traumatismes ou incapacités. Pour ce faire, des programmes de santé doivent être arrêtés par les ministres concernés. Ils s'appuient notamment sur des consultations périodiques de prévention et des examens de dépistage ainsi que sur des actions d'information et d'éducation pour la santé. Tel est l'objet du nouvel article L. 1411-6.

L'article L. 1411-7 précise les modalités de définition et de mise en œuvre des consultations de prévention et des examens de dépistage.

La mise en œuvre de ces programmes implique de nombreux partenaires : professionnels de santé, organismes d'assurance maladie, collectivités territoriales.

Les conditions de ces participations sont définies aux articles L 1411-8 et L 1411-9 du code de la santé publique.

Enfin, le champ de l'assurance maladie, défini à l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale, ne prévoit pas une prise en charge générale des actions de prévention, sauf celles qui sont explicitement prévues par la loi et notamment par cet article. A ce titre, les examens de dépistage entrant dans le cadre des programmes de santé publique prévus à l'article L. 1411-6 sont pris en charge. Afin d'assurer également la possibilité d'un remboursement des consultations de prévention par l'assurance maladie, le champ de l'article L. 321-1 est étendu à ces consultations.

Article 7

La vaccination en France est caractérisée au plan juridique par un double régime de contrainte :

- certaines sont obligatoires et imposées par la loi soit en population générale (diphtérie, tétanos, poliomyélite, tuberculose), soit pour certaines catégories professionnelles - (hépatite B, typhoïde),

- d'autres sont simplement recommandées soit en population générale (coqueluche, rougeole - oreillons - rubéole, haemophilus), soit pour certaines personnes (grippe, hépatite B et A, pneumocoques, rage...) en fonction de facteurs de risques individuels ou d'exposition à des risques environnementaux (travail, voyages etc...).

L'obligation vaccinale qui constitue une atteinte à l'intégrité physique doit relever du législateur. Cependant, dans certaines circonstances liées à l'évolution de la situation épidémiologique ou des connaissances médicales et scientifiques, la suspension d'une obligation vaccinale peut se justifier. Or, la nécessité de recourir à une loi pour supprimer une obligation vaccinale rend aujourd'hui impossible une adaptation rapide de la politique vaccinale.

Le I de l'article 7 vise donc :

- à réaffirmer le rôle de l'Etat dans la définition de la politique vaccinale ;
- à habilitier l'Etat à suspendre par voie réglementaire une obligation vaccinale pour tout ou partie de la population concernée lorsque le contexte épidémiologique ou les connaissances médicales le justifient ;
- à préserver la participation des services de médecine préventive (PMI, médecine du travail...) à la mise en œuvre de la politique vaccinale, afin d'offrir à certaines populations (enfants, travailleurs) une prise en charge globale.

Le II de cet article regroupe, pour des raisons de numérotation, les dispositions existantes des articles L. 3111-1 et L. 3111-2 actuels du code de la santé publique relatives aux vaccinations antidiphtériques et antitétaniques qui sont pratiquées dans les mêmes conditions.

Le III prévoit que les modalités de transmission à l'Institut de veille sanitaire des informations nécessaires à l'évaluation de la politique vaccinale seront définies par décret.

Article 8

Les infections liées aux soins ne se produisent pas seulement dans les établissements de santé publics ou privés. Toute situation dans laquelle des soins sont administrés à des patients en dehors des établissements de santé (tels que consultations, explorations ou soins effectués dans des cabinets médicaux, dentaires, de sages-femmes, dans des centres de santé, centres infirmiers, de kinésithérapie, de podologie ou au domicile du patient) peut également être l'origine d'infections tant pour le patient que pour le professionnel de santé. Actuellement, la fréquence et la gravité potentielle des infections liées à ces soins sont très certainement sous estimées en l'absence d'un système de surveillance épidémiologique adapté. Pourtant, l'obligation de lutter contre la transmission d'infections lors des soins à l'extérieur des établissements de santé ne repose aujourd'hui que sur des obligations professionnelles déontologiques et éthiques. Les dispositions réglementaires en matière de prévention des infections liées aux soins qui s'adressent aux établissements de santé, ne sont pas opposables aux professionnels qui exercent en dehors de ces établissements.

Pour compléter le dispositif de prévention des infections liées aux soins, le II de l'article 8 précise que les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires d'analyses médicales exerçant en dehors des établissements de santé doivent, comme ces derniers, veiller à prévenir toutes infections liées à leur activité et permet par arrêté ministériel d'opposer à ces professionnels des règles de bonnes pratiques dans ce domaine

Article 9

Il s'agit de dispositions de cohérence.

Chapitre III. - Prévention et gestion des menaces sanitaires graves

Article 10

Lors de menaces sanitaires graves (menaces d'épidémies, situations sanitaires environnementales graves mais aussi menaces d'actions bioterroristes) plusieurs articles du code de la santé publique prévoient les mesures que l'Etat peut prendre afin de faire cesser le risque ou de limiter l'extension de l'épidémie.

Le I de l'article 10 crée un nouveau chapitre au titre 1^{er} du livre 1^{er} de la troisième partie du code de la santé publique afin de regrouper ces dispositions en les refondant et en les complétant.

L'article L 3110-1 précise que le ministre chargé de la santé peut prescrire par arrêté motivé, dans l'intérêt de la santé publique, toute mesure proportionnée aux risques encourus et proportionnée aux circonstances de temps et de lieu. Le ministre chargé de la santé pourra habilitier le représentant de l'Etat à prendre, en lui rendant compte, les mesures d'application de ces dispositions y compris des mesures individuelles, le procureur de la République étant alors immédiatement informé.

Ces mesures feront l'objet d'un réexamen périodique destiné à vérifier le bien fondé de leur maintien au regard de l'évolution de la situation sanitaire en prenant l'avis du Haut conseil de la santé publique (article L 3110-2).

L'article L 3110-3 élargit l'exonération de la responsabilité des professionnels de santé en cas de prescription ou d'administration d'un médicament hors des conditions normales d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché lorsque cette utilisation avait été recommandé par le ministre chargé de la santé en application de l'article L 3110-1. ,

L'article L 3110-4 met à la charge de l'Etat la réparation des dommages imputables aux mesures prises dans ces circonstances exceptionnelles.

Enfin, il est créé un Fonds (article L 3110-5) permettant à l'Etat d'assurer le financement des mesures prises comme par exemple la prise en charge financière des vaccins et traitements médicamenteux, des analyses environnementales ou des actions de communication qui s'imposent pour protéger la santé de la population. Ce Fonds doit également servir à la réparation des dommages imputables aux mesures prescrites par l'Etat., Les conditions d'alimentation de ce Fonds seront définies dans le projet de loi de finances et le projet de loi de financement de la sécurité sociale.

Article 11

Les centres nationaux de référence (CNR) ont pour mission l'expertise concernant la microbiologie ou la pathologie des agents infectieux. Ils contribuent à la surveillance épidémiologique et ont un rôle d'alerte ainsi que de conseil auprès des pouvoirs publics et des professionnels de santé. La coordination et l'évaluation de ces centres, sur lesquels repose une partie de la surveillance épidémiologique des maladies infectieuses, a été récemment confiée à l'Institut de veille sanitaire qui anime le comité des CNR. Ce comité propose, au regard de la situation épidémiologique, la liste des agents infectieux nécessitant un centre national de référence et définit le cahier des charges spécifiques pour chacun d'entre eux ; enfin, il évalue leur activité. Cette nouvelle mission de l'Institut de veille sanitaire doit être inscrite dans le loi afin de consolider le dispositif actuel. Tel est l'objet du I de l'article 11.

Par ailleurs, afin d'identifier la menace épidémique et de prendre des mesures adaptées, il est souvent nécessaire de disposer d'une typologie précise des micro-organismes en cause. Par exemple, lors des épidémies de légionelloses communautaires, la confirmation d'une similitude des souches humaines avec les souches environnementales est nécessaire pour identifier la source de la contamination et supprimer le risque. De même, les souches responsables de méningites doivent être typées afin de préciser la prophylaxie à mettre en place. Le II de l'article 11 prévoit donc l'obligation, dans ces circonstances, pour les laboratoires de biologie médicale de transférer les souches ou les échantillons biologiques aux CNR ou à d'autres laboratoires désignés dans des conditions fixées par arrêté.

Enfin, il est créé une disposition (IV de l'article 11) prévoyant l'obligation pour l'administration et les collectivités territoriales, leurs établissements publics et les observatoires régionaux de santé de signaler les menaces imminentes pour la population et les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît constituée. Cette obligation s'impose également à tout directeur de laboratoire de biologie médicale et à tout médecin, que son activité lui ait permis d'identifier des cas groupés de certaines pathologies pouvant avoir une même cause ou une situation d'exposition à un risque.

Cet article complète les dispositions qui existent actuellement pour certaines maladies (notification obligatoire prévue par l'article L. 3113-1 du code de la santé publique) ou pour les accidents médicaux, les affections iatrogènes et nosocomiales (déclaration prévue à l'article L. 1413-14 du code de la santé publique).

Article 12

L'emploi frauduleux des micro-organismes et des toxines susceptibles d'être utilisés comme agents de la menace terroriste pourrait constituer un danger grave pour la santé publique. Il convient donc de soumettre la production et l'emploi de ces agents, leur importation, leur exportation, leur détention, leur cession à titre gratuit ou onéreux, leur acquisition et leur transport à des conditions particulières, telles que l'autorisation préalable, ou à certaines règles techniques de confinement. De tels principes existent déjà dans le code de la santé publique (L. 5132-1) pour les stupéfiants et les psychotropes. Pour les micro-organismes et les toxines dont l'emploi illicite serait de nature à présenter un risque grave pour la santé, l'article 12 prévoit des dispositions pour la plupart identiques à celles qui existent pour les substances vénéneuses et confie le contrôle de ces produits à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Ce dispositif se substituera à l'arrêté du 22 juin 2001 relatif à la mise en œuvre, l'importation, l'exportation, la cession à titre onéreux ou gratuit, l'acquisition et le transport de certains agents responsables de maladies infectieuses, micro-organismes et toxines dont la solidité juridique est insuffisante notamment en ce qui concerne les contrôles à l'importation et à l'exportation du fait de la co-existence d'autres dispositions réglementaires.

L'article modifie également l'article L. 3114-1 pour :

- supprimer les dispositions rendues obsolètes d'une part par l'évolution de la liste des maladies devant faire l'objet d'une notification obligatoire en application de l'article L. 3113-1 (certaines de ces maladies comme le saturnisme n'ont pas de caractère transmissible) et d'autre part, par les nouvelles dispositions issues de la transposition des directives européennes sur les biocides qui confie l'agrément des produits et procédés à l'AFSSAPS. Le deuxième alinéa de cet article introduit suite à cette transposition est de ce fait contradictoire avec le premier ;

- ajouter les locaux et véhicules contaminés par les micro-organismes visés à l'article L. 5139-1. En effet, en raison du risque particulier lié à ces microorganismes, les produits de désinfection utilisés doivent être agréés afin d'assurer une efficacité optimale de l'opération.

Il supprime enfin le 2° de l'article L. 3114-6 qui concerne l'efficacité des appareils visés au premier alinéa de l'article L. 3114-1 dans la mesure ou l'efficacité des produits et des procédés relève maintenant de l'AFSSAPS.

Chapitre IV. - Les systèmes d'information en santé

Article 13

Dispositions permettant d'améliorer les systèmes d'information nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé publique.

I. - Modification de l'article 7 *bis* de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur la statistique publique

L'objectif est d'améliorer les outils statistiques en santé. L'article 7 *bis* de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistique dispose que :

« Les informations relatives aux personnes physiques, à l'exclusion des données relatives à la santé ou 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 (INSEE) ou aux services statistiques ministériels. »

L'INSEE et les services statistiques ministériels ne peuvent donc aux termes de cet article accéder aux données personnelles de santé issues de la gestion des organismes chargés de services publics. Cette interdiction limite les possibilités de mise en œuvre d'outils statistiques en matière de santé publique.

Le présent article vise donc en supprimant les mots «à la santé » à autoriser l'INSEE et les services statistiques ministériels à recevoir communication des informations à caractère personnel de santé détenues par les organismes chargés de services publics, en vue de l'élaboration de statistiques, sous réserve du respect des obligations de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les thèmes des travaux statistiques pour lesquels l'accès aux données individuelles de santé peut être demandé restent cependant circonscrits à l'établissement de statistiques nécessaires à la mise en place et au suivi des politiques en matière de systèmes sanitaire et social et de santé publique.

II. - Modification de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale.

L'objectif est de permettre l'accès aux données de l'assurance maladie en matière de recherche. L'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale prévoit que le personnel des organismes d'assurance maladie est soumis aux dispositions du nouvel article 226-13 du code pénal relatif au secret professionnel. Ils ne peuvent donc transmettre les données relatives aux assurés et à leurs ayants droit dont ils ont connaissance dans l'exercice de leurs fonctions puisque ces données sont couvertes par le secret professionnel. Or ces données sont utiles pour conduire des travaux de recherche en santé publique.

Déjà, la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans son chapitre V bis, permet de mettre en œuvre des traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, sans pour cela prévoir une dérogation analogue aux règles du secret professionnel auxquels sont soumis les personnels des organismes d'assurance maladie.

Le présent article institue pour les personnels des organismes d'assurance maladie une dérogation aux règles du secret professionnel ce qui leur permet de transmettre, dans le cadre d'un traitement autorisé par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) à des fins de recherche dans le domaine de la santé, les données nominatives auxquelles ils ont accès dans l'exercice de leurs fonctions sans pour cela contrevenir aux règles du secret professionnel.

III. - Modification de l'article L. 2132-3

L'objectif de ce paragraphe est d'améliorer le système d'information sur les naissances et la santé de la mère et de l'enfant.

Actuellement, les données contenues dans les certificats de santé sont transmises par les services de protection maternelle et infantile aux services statistiques du ministère chargé de la santé sous la forme de statistiques agrégées.

L'article organise un dispositif de remontée de données personnelles, dont certaines de santé, extraites des fichiers des certificats de santé des jeunes enfants collectés par les services de protection maternelle infantile du département. Ce dispositif constitue, en effet, le moyen de mobiliser des informations standardisées et préexistantes pour éclairer les enjeux de la politique de santé concernant les jeunes enfants. Il est comparable à celui qui est mis en œuvre au sein de l'État, en collaboration avec le ministère de l'éducation nationale, sur la santé des enfants d'âge scolaire.

IV. - Modification de l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale

Ces dispositions visent à permettre l'accès aux données contenues dans la base de données de l'assurance maladie

Le système national d'informations interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) a été instauré par l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale afin de permettre une meilleure connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes de l'assurance maladie.

Des échantillons extraits du SNIIRAM ne peuvent donc pas être utilisés afin de mener des études spécifiques en matière de santé publique

Le présent article vise à élargir la finalité du SNIIRAM de façon à permettre l'accès de cette importante base de données à des fins de mise en œuvre et d'évaluation de la politique de santé publique.

V. - Modification de l'article L. 2223-42 du code des collectivités territoriales

Cette disposition modifie le circuit de transmission des certificats de décès afin d'améliorer leur utilisation à des fins de connaissance de la santé.

Actuellement, l'article L. 2223-42 du code des collectivités territoriales prévoit que les certificats de décès sont collectés par les mairies qui envoient le volet médical non nominatif aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS).

Ces dernières les transmettent ensuite à l'INSERM qui exploite les informations contenues dans ces certificats afin de produire la statistique nationale des causes de décès.

Cet article vise à permettre aux mairies de transmettre directement à l'INSERM le volet médical des certificats de décès relatif aux causes du décès afin de raccourcir les délais de diffusion des résultats des causes de décès et d'améliorer la qualité de la rédaction certificats de décès, sans que cela modifie la qualité du traitement des informations contenues dans ces certificats.

TITRE III. - OBJECTIFS ET MISE EN ŒUVRE DES PLANS NATIONAUX

Chapitre Ier - Rapport d'objectifs (article 14)

Cet article permet au Parlement d'approuver les objectifs de santé publique figurant dans le rapport d'objectifs annexé à la loi.

Chapitre II - Cancer et consommations à risque

Article 15 - Création d'un Institut National du cancer

Lors de son allocution du 14 juillet 2002, le président de la République a placé la lutte contre le cancer au nombre des trois « chantiers » du quinquennat. Afin de définir le contenu et les modalités de mise en œuvre de ce chantier, une commission d'orientation a été mise en place afin de formuler, à partir d'un état des lieux des forces et des faiblesses de l'organisation de la lutte contre le cancer en France, des propositions concrètes d'amélioration du dispositif existant.

Les travaux de la commission ont mis en évidence la multiplicité des acteurs intervenant dans le domaine du cancer et la nécessité d'améliorer la coordination entre ces acteurs. C'est à partir de ce constat que la création d'un Institut national du cancer, centre d'expertise et de ressources et lieu de la coordination, est apparue indispensable.

L'institut national du cancer, ses missions, sa forme juridique, et ses modalités de fonctionnement sont fixés par l'article 15 qui insère un chapitre V : « Lutte contre le cancer », après le chapitre VIII du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique . Ce chapitre comprend les articles L. 1415-2 à L. 1415-7.

L'article L. 1415-2 crée l'institut national du cancer et définit ses missions : mise en œuvre, financement et coordination des actions de recherche, expertise et définition de référentiels, participation à l'organisation de la formation médicale, observation et évaluation du dispositif de lutte contre le cancer, développement d'actions européennes et internationales.

Il précise que l'Institut transmet un rapport d'activité annuel au Gouvernement.

Afin d'associer l'ensemble des acteurs concernés par le cancer, l'article L. 1415-3 prévoit la constitution de l'Institut du cancer sous forme d'un Groupement d'intérêt public, associant l'Etat et des personnes morales privées ou publiques ayant une action dans le domaine du cancer. Il sera placé sous tutelle conjointe des ministres de la santé et de la recherche. L'article L. 1415-4 soumet cet organisme aux dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982, sous réserve des autres dispositions du chapitre.

L'article L. 1415-5 prévoit les modalités de nomination du directeur de l'Institut et précise qu'il n'y a pas de commissaire du Gouvernement nommé auprès de l'Institut.

Il est prévu à l'article L.1415-6 que l'institut peut faire appel à la générosité publique et recevoir des dons et legs.

Enfin, l'article L. 1415-7 prévoit les catégories de personnels que pourra employer l'institut.

Dispositions concernant le tabac et l'alcool

L'alcool et le tabac sont les drogues dont l'usage est le plus répandu. En France, presque tous les adultes consomment de l'alcool, avec 41 millions de consommateurs, dont 14 millions boivent au moins trois fois dans la semaine. On dénombre environ 15 millions de fumeurs, pour la plupart réguliers, soit un tiers des adultes. Résultat d'un usage ancien et largement répandu, les drogues licites sont les premières causes de mortalité évitables en France, avec 60 000 décès annuels attribuables au tabac et 45 000 à l'alcool.

Article 16 - Tabac

Le I de l'article 16 interdit la vente ou l'offre de paquets de moins de dix-neuf cigarettes. Cette disposition est conforme à la recommandation du Conseil santé du 2 décembre 2002 et au projet de convention-cadre internationale de lutte contre le tabac de l'OMS qui devra être adoptée définitivement en mai à l'assemblée mondiale de la santé. Elle a pour but de protéger les jeunes contre le tabagisme. En effet, les paquets de dix à quinze cigarettes - appelés aussi « paquets-enfants » - actuellement en vente sont plus accessibles pour les jeunes en raison de leur moindre coût unitaire et facilitent ainsi le tabagisme de cette population.

Le II de l'article 16 étend la possibilité d'ester en justice, actuellement limitée par l'article L. 3512-1, aux associations dont l'objet statutaire comporte la lutte contre le tabagisme :

- aux associations de consommateurs visées à l'article L. 421-1 du code de la consommation (associations régulièrement déclarées ayant pour objet statutaire explicite la défense des intérêts des consommateurs, si elles ont été agréées à cette fin, pour les faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif des consommateurs) pour les infractions dont les sanctions pénales sont prévues aux articles L. 3511-2, L. 3511-3 et L. 3511-6) ;

- aux associations familiales pour les infractions visées ci-dessus ainsi que celles concernant l'interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif (L. 3511-7).

Le III de l'article 16 permet, en cas d'infraction aux dispositifs de l'article L. 3511-2 (interdiction de fabrication, vente, distribution, offre de tabac à usage oral) l'application des sanctions prévues à l'article L. 3512-2. Cette interdiction n'est, en effet, à ce jour pas assortie de sanction.

Le IV de l'article 16 permet de déclarer pénalement responsables les personnes morales reconnues coupables des infractions aux dispositions des articles L. 3511-2 à L. 3511-6 (interdiction de vente de tabac à usage oral, interdiction de publicité, et dispositions d'information sur les unités de conditionnement), par référence à l'article L. 3512-2 qui fixe les sanctions pénales. Comme l'a rappelé le Président de la République dans son allocution du 24 mars 2003, les fabricants de tabac contreviennent fréquemment aux dispositions de la loi en matière d'interdiction de publicité et doivent être considérés comme des récidivistes. Or, compte-tenu des changements réguliers des dirigeants de sociétés, les dispositions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 3512-2 n'ont jamais pu être appliquées. Celles-ci seraient particulièrement dissuasives car elles prévoient, en cas de récidive, l'interdiction de vente des produits qui ont fait l'objet d'une opération illicite pendant une durée de un à cinq ans. La nécessité de démontrer la responsabilité personnelle desdits dirigeants conduit aussi à des difficultés de preuve en jurisprudence.

Article 17 - Alcool

L'essentiel de la jurisprudence ayant trait aux infractions à la loi du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, dite loi « Evin », a été bâti grâce aux actions en justice menées par des associations. La nécessité d'un élargissement du nombre des acteurs engagés dans la vigilance judiciaire avait été mise en lumière par l'Instance d'évaluation de la loi Evin, sous l'égide du commissariat général du plan, dans son rapport publié en 1999. Il s'agit de permettre à l'ensemble des associations (régulièrement déclarées depuis au moins cinq ans à la date des faits) qui, de façon générale ou spécifique, ont un intérêt à la lutte contre l'alcoolisme d'ester en justice pour les infractions à ladite loi. Actuellement, en vertu de l'article L. 3355-1 du code de la santé publique seules celles dont l'objet statutaire comporte la lutte contre l'alcoolisme, peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour les infractions prévues au livre troisième du code de la santé publique (lutte contre l'alcoolisme), soit dans les faits, une seule association, en l'occurrence l'Association nationale de prévention de l'alcoolisme.

L'article 17 étend la possibilité d'exercer ce droit :

- aux associations de consommateurs visées à l'article L. 421-1 du code de la consommation (associations régulièrement déclarées ayant pour objet statutaire explicite la défense des intérêts des consommateurs, si elles ont été agréées à cette fin, pour les faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif des consommateurs) pour les infractions prévues aux chapitres II (production et fabrication) et III (publicité) du titre premier et au titre troisième qui encadre le commerce des boissons alcooliques ;

- aux associations familiales pour les infractions prévues au chapitre III du titre premier concernant la publicité pour les boissons alcoolisées, et au chapitre II du titre quatrième concernant notamment la protection des mineurs (par exemple, l'interdiction de vente de boissons alcoolisées aux mineurs de moins de seize ans).

Article 18 - Dispositions relatives à la délivrance et au suivi des médicaments

I. - Afin d'assurer un meilleur suivi des autorisations temporaires d'utilisation accordées à certains médicaments, notamment les médicaments anticancéreux, il s'avère nécessaire de préciser les informations qui, le cas échéant, seront demandées au titulaire des droits d'exploitation. Ces informations permettront de mieux connaître les conditions d'utilisation de ces médicaments, la population qui en bénéficie et le coût pour l'assurance maladie de ces traitements.

II. - Dans le cadre du chantier présidentiel sur le cancer et du développement de la chimiothérapie à domicile, il apparaît nécessaire de permettre à des structures ne disposant pas de moyens techniques adaptés pour réaliser des préparations de produits à risque ou potentiellement dangereux pour le personnel et l'environnement, dans des conditions de sécurité satisfaisante, de s'approvisionner auprès des pharmacies à usage intérieur dûment autorisées pour cette activité. Les catégories de préparation décrites pourraient être celles réalisées à partir de spécialités pharmaceutiques indiquées dans le traitement du cancer et administrées par voie injectable, mais il semble intéressant de prévoir cette possibilité de manière large afin d'y inclure le cas échéant d'autres préparations.

De même, il est apparu nécessaire de prévoir que des pharmacies à usage intérieur puissent effectuer pour le compte d'autres établissements de santé, de professionnels de santé libéraux ou de laboratoires d'analyses de biologie médicale des opérations de stérilisation.

III. - Les autorisations afférentes à ces deux activités ont été regroupées dans un seul article.

Chapitre III - Santé et environnement**Article 19**

Cet article crée, dans le titre I^{er} du livre III de la première partie du code de la santé publique, un nouveau chapitre intitulé : « Plan national santé environnement » ; ce chapitre prend la place du chapitre II actuel « dispositions pénales » reporté à la fin du titre I^{er} et qui devient le chapitre III.

Cet article prévoit la mise en place d'un plan national d'action dans le domaine de la prévention des risques pour la santé liés à l'environnement.

En effet s'il est incontestable que lors des trente dernières années les rejets industriels ont fortement diminué, la pollution diffuse, due entre autres aux transports et à l'utilisation de substances chimiques, ainsi que la contamination historique des milieux restent des préoccupations importantes pour les pouvoirs publics. De plus la prise de conscience sociale de l'existence de liens étroits entre l'environnement et la santé n'a cessé de progresser.

Ainsi lors de la conférence de Londres en 1999 sur la santé et l'environnement, la France s'est engagée ainsi que 51 autres pays européens à développer des plans d'actions en santé environnementale.

L'article L. 1312-1 précise que le plan national d'action est élaboré et révisé tous les cinq ans par les ministres chargés de la santé et de l'environnement sur la base d'une analyse des risques sanitaires environnementaux réalisée par l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale

L'article L. 1312-2 prévoit une déclinaison du plan national d'action au niveau régional. En effet, ces risques sont indissociables de données géographiques et économiques : ils sont notablement différents selon que la région est fortement urbanisée, industrielle ou agricole. Il revient au préfet de région de définir ce plan après consultation du conseil régional de santé publique.

Article 20

Ces modifications visent à développer la surveillance épidémiologique des employés des entreprises publiques et privées. Cette surveillance résulte toujours d'une combinaison de trois volets : connaissance des pathologies observées chez les travailleurs, connaissance de l'exposition aux facteurs de risques, analyse du lien entre les facteurs de risques et les pathologies. L'InVS peut apporter son expertise et contribuer à la mise en place de ces études épidémiologiques, dans les meilleures conditions scientifiques possibles. Pour cela l'InVS doit avoir accès à la connaissance des facteurs de risques, par exemple les produits utilisés et à la connaissance de l'exposition des salariés. Le code du travail (L. 230-2. III a et L. 236-4) oblige les employeurs à fournir des documents sur les dangers et l'exposition des salariés. Il convient donc que l'InVS puisse y avoir aisément accès.

Article 21

Cet article vise à améliorer le dispositif de protection des captages de l'eau destinée à la consommation humaine en allégeant les conditions d'établissement de périmètres de protection autour des captages d'eau destinée à approvisionner les collectivités humaines ne nécessitant que des mesures de protection limitées ou bénéficiant de protection naturelle. Il est l'occasion de clarifier le rôle des périmètres de protection de captage, qui sont un outil adapté à la protection contre les pollutions ponctuelles ou accidentelles mais pas à la lutte contre les pollutions diffuses, comme il est rappelé dans le rapport d'évaluation du commissariat général du plan sur la préservation des ressources utilisées pour l'eau potable.

Le fait que les servitudes des périmètres de protection ne soient pas inscrites aux hypothèques, simplification demandée dans de nombreux rapports sur la préservation des ressources en eau, est précisé. Un décret d'application précisera le mode de publicité, qui pourrait consister en un affichage en mairie plus une publication dans des journaux locaux, sachant que lorsque les communes concernées disposent d'un plan local d'urbanisme, les servitudes des périmètres de protection doivent être annexées au P.L.U.

Article 22

Il s'agit de compléter les dispositions du code rural de manière à inclure les conventions portant sur l'exploitation des terrains situés à l'intérieur des périmètres de protection des captages d'eau destinée à la consommation humaine pour favoriser la protection des eaux.

Article 23

Cet article précise les obligations dont l'inobservation entraînerait des sanctions pénales renforcées, définies à l'article L. 1324-3 du code de la santé publique, compte tenu des enjeux sanitaires importants liés à la mauvaise qualité de l'eau. L'article L. 1321-4 actuel ne précise pas que s'imposent à toute personne publique ou privée responsable de la production ou de la distribution d'eau destinée à la consommation humaine au public, non seulement la vérification de la qualité de l'eau, mais également une gestion rigoureuse des non conformités aux exigences de qualité de l'eau ainsi que des contraintes fortes en matière d'hygiène, d'emploi de matériaux, substances ou produits susceptibles de porter atteinte à la santé de ces derniers. La partie II de l'article permettra au préfet de faire cesser un risque grave pour la santé publique ayant pour origine une installation intérieure de domicile privé ne distribuant pas d'eau au public (par exemple, les légionelles).

Article 24

Cet article précise le régime d'autorisation ou de déclaration administrative en matière d'eau potable. Actuellement, les bases législatives du principe général d'autorisation ou de déclaration préalable en matière d'eau potable sont dissymétriques et confuses. La rédaction de cet article doit répondre à la diversité des situations constatées, selon que le titulaire de l'autorisation administrative individuelle effectue toutes les opérations (ou les délègue) ou que les opérateurs distincts des différentes phases indiquées (captage et production, distribution, embouteillage) sont titulaires d'autorisations individuelles limitées à une ou plusieurs de ces opérations.

Article 25

Il convient d'actualiser l'article L. 1321-10 du code compte tenu des modifications apportées aux articles L. 1321-2, L. 1321-4 et L. 1321-7.

Article 26

L'article concerne le régime d'autorisation administrative pour l'exploitation de l'eau minérale naturelle et constitue un préalable nécessaire à la refonte du dispositif réglementaire applicable à ces eaux. Il actualise le champ d'application du régime d'autorisation d'exploitation de l'eau minérale naturelle en l'articulant avec les dispositions relevant du code de l'environnement (article L. 214-1) pour le prélèvement d'eau dans le milieu naturel. Les dispositions de cet article sont conformes à la directive CEE n° 80-777 modifiée du Conseil des communautés européennes du 15 juillet 1980 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'exploitation et la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles.

Article 27

Cet article définit les obligations légales en matière d'exploitation d'eau minérale naturelle et constitue la référence législative des obligations dont l'inobservation entraînerait des sanctions pénales renforcées définies à l'article L. 1324-3, en harmonisation avec les dispositions relatives à l'eau potable. Elles s'inscrivent dans le cadre de la directive 80/777 qui précise les modalités relatives à l'interruption de la distribution, aux traitements et aux matériaux en contact avec l'eau. Il est proposé de confier au préfet de département la décision de reconnaître l'eau minérale naturelle et d'autoriser son exploitation, en application du projet d'article L. 1322-1. En effet, au regard de la déconcentration des décisions administratives individuelles d'autorisation d'utilisation d'exploiter l'eau à des fins de consommation humaine, y compris l'eau de source conditionnée, le maintien d'une disposition dérogatoire au principe de déconcentration ne se justifie plus pour l'eau minérale naturelle.

Article 28

I. - Il convient d'abroger l'article L.1322-9 actuel car il est contraire aux dispositions de l'article L. 214-1 du code de l'environnement.

II. - L'article L.1322-13 comporte les dispositions d'exécution des articles L. 1322-1 et L. 1322-2, actualisées en fonction des modifications proposées.

Article 29

La modification proposée étend à d'autres agents le pouvoir de constater les infractions aux mesures de protection des sources d'eau minérale naturelle et aux situations identiques relatives aux captages d'eau potable. Elle responsabilise les maîtres d'ouvrage des périmètres de protection en permettant l'habilitation de gardes champêtres et permet aux agents de contrôle habilités au titre de la police de l'eau, parfois eux-mêmes services instructeurs des périmètres de protection de vérifier leur respect.

Article 30

Il convient d'actualiser les procédures judiciaires en cohérence avec celles relatives à la police de l'eau et des installations classées pour la protection de l'environnement.

Article 31

L'objet de cet article vise à renforcer les sanctions en cas de non respect des dispositions relatives à la protection et aux exigences de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, y compris des eaux minérales naturelles correspondant aux infractions aux dispositions des articles L. 1321-7 et L. 1322-1. Une sanction est également prévue pour l'occupant ou le propriétaire d'une installation de distribution privée ne distribuant pas d'eau au public qui refuserait de prendre toute mesure pour faire cesser ce risque. Le cas d'une récidive est prévu au II. Enfin, le montant de l'amende est actualisé en euros et réévalué à 15 000 € (30 000 € en cas de récidive).

Article 32

L'article améliore la lisibilité du chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique en clarifiant sa structure.

Article 33

Cet article permet d'étendre le champ du diagnostic en introduisant la notion d'enquête environnementale. Lorsqu'un cas de saturnisme est signalé à la DDASS, le dispositif actuel prévoit que les services de l'Etat doivent réaliser un diagnostic portant sur les revêtements du domicile de l'enfant. Compte tenu des autres sources d'exposition possibles (canalisations en plomb, sources industrielles, alimentation ...), il est proposé de ne plus limiter la recherche de l'origine de l'intoxication de l'enfant aux seules peintures au plomb, mais d'introduire la notion d'enquête environnementale, qui offrirait une légitimité aux services à appréhender ces autres sources.

Article 34

Cet article permet de mettre en cohérence les dispositions de l'article L. 1334-2 avec l'article précédent.

Article 35

Cet article supprime la notion d'accessibilité au plomb au profit de celle de risque.

Article 36

Cet article fait porter sur le propriétaire la responsabilité de rechercher un hébergement provisoire pour les occupants pendant les travaux, l'Etat n'intervenant qu'en cas de défaillance de celui-ci. Cette disposition a en outre l'avantage de s'aligner sur les dispositions des articles L. 1331-31 du code de la santé publique qui concernent les travaux d'insalubrité.

Il aménage également les délais de réalisation des travaux. En effet, le dispositif actuel révèle la quasi impossibilité à respecter le délai d'un mois, inscrit dans la loi, dans lequel les travaux d'urgence doivent être mis en œuvre. L'article propose le dispositif suivant :

- maintenir le délai d'un mois pour les travaux d'urgence ne nécessitant pas l'hébergement des occupants ;

- en cas d'hébergement nécessaire, porter le délai de réalisation des travaux d'urgence à trois mois maximum, sous réserve que l'hébergement intervienne dans le délai maximum d'un mois, à l'issue duquel les travaux pourront démarrer.

Par ailleurs, l'article prévoit que dans certaines conditions le coût des travaux d'office décidés par le préfet ne puissent pas être mis à la charge des propriétaires.

Enfin l'article introduit un dispositif d'agrément des opérateurs pouvant intervenir pour réaliser les travaux et diagnostics afin d'améliorer la qualité de leurs prestations.

Article 37

Lors de menaces sanitaires graves (menaces d'épidémies, situations sanitaires environnementales graves mais aussi menaces d'actions bioterroristes) plusieurs articles du code de la santé publique prévoient les mesures que l'Etat peut prendre afin de faire cesser le risque ou de limiter l'extension de l'épidémie.

Le I de l'article 10 crée un nouveau chapitre au titre 1^{er} du livre 1^{er} de la troisième partie du code de la santé publique afin de regrouper ces dispositions en les refondant et en les complétant.

L'article L 3110-1 précise que le ministre chargé de la santé peut prescrire par arrêté motivé, dans l'intérêt de la santé publique, toute mesure proportionnée aux risques encourus et proportionnée aux circonstances de temps et de lieu. Le ministre chargé de la santé pourra habilitier le représentant de l'Etat à prendre, en lui rendant compte, les mesures d'application de ces dispositions y compris des mesures individuelles, le procureur de la République étant alors immédiatement informé.

Ces mesures feront l'objet d'un réexamen périodique destiné à vérifier le bien fondé de leur maintien au regard de l'évolution de la situation sanitaire en prenant l'avis du Haut conseil de la santé publique (article L 3110-2).

L'article L 3110-3 élargit l'exonération de la responsabilité des professionnels de santé en cas de prescription ou d'administration d'un médicament hors des conditions normales d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché lorsque cette utilisation avait été recommandé par le ministre chargé de la santé en application de l'article L 3110-1. ,

L'article L 3110-4 met à la charge de l'Etat la réparation des dommages imputables aux mesures prises dans ces circonstances exceptionnelles.

Enfin, il est créé un Fonds (article L 3110-5) permettant à l'Etat d'assurer le financement des mesures prises comme par exemple la prise en charge financière des vaccins et traitements médicamenteux, des analyses environnementales ou des actions de communication qui s'imposent pour protéger la santé de la population. Ce Fonds doit également servir à la réparation des dommages imputables aux mesures prescrites par l'Etat., Les conditions d'alimentation de ce Fonds seront définies dans le projet de loi de finances et le projet de loi de financement de la sécurité sociale.

Article 38

L'article tire les conséquences de ceux qui précèdent. Il permet notamment de prévoir un cadre réglementaire qui définit à la fois les pré requis pour les professionnels qui réalisent les constats de risques d'exposition au plomb, ainsi que la méthodologie, afin de garantir la qualité des expertises. Il organise également la transition entre le dispositif actuel et celui proposé par le projet de loi.

Article 39

L'article annexe au contrat de location défini par la loi n° 89-463 le contrat de risque d'exposition au plomb.

TITRE IV. - RECHERCHE ET FORMATION EN SANTE**Chapitre I^{er}. - Ecole des hautes études en santé publique****Article 40**

En matière de santé publique, les compétences de l'Etat se sont considérablement enrichies. Il s'agit désormais de lutter contre les épidémies, de gérer les risques, de prévenir les maladies et leurs conséquences, d'agir sur les déterminants des états de santé, en particulier les facteurs sociaux, environnementaux ou comportementaux, mais encore de gérer les établissements et les services sanitaires, médicosociaux et sociaux de façon efficiente, d'élaborer et mettre en œuvre des politiques et des programmes de santé, d'améliorer l'efficacité et la qualité des soins. La conduite des politiques publiques dans ces différents domaines demande donc des professionnels spécialisés de différents niveaux. Ceux-ci travaillent notamment dans les administrations centrales et déconcentrées, les établissements de santé, les agences sanitaires et les corps d'inspection.

De même, le monde industriel et les organismes de protection sociale ont des besoins croissants de professionnels de santé publique.

Actuellement, les médecins sont formés à la santé publique dans le cadre de leur cursus de base et au travers d'une filière de l'internat. Par ailleurs, les fonctionnaires sont formés au travers d'une école professionnelle, l'Ecole Nationale de Santé Publique (ENSP) qui ne délivre pas à l'heure actuelle de diplômes reconnus au plan européen.

Ces dispositifs sont insuffisamment coordonnés, artificiellement cloisonnés et ils sont quantitativement insuffisants. Il est important que les agents travaillant pour l'Etat bénéficient de formations diplômantes.

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP) vise à mettre en réseau les compétences existantes. Plutôt que de créer une structure de plus, les articles 40 et 41 réforment le dispositif de formation en santé publique par transformation de l'ENSP. L'objectif est de permettre aux différentes institutions impliquées de mettre en commun leurs ressources pédagogiques.

Le statut d'établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel (EPSCP) est celui qui permet le mieux d'atteindre l'objectif d'une mise en réseau des ressources existantes. Il permet d'envisager :

1° Un statut universitaire bénéficiant de la triple tutelle éducation nationale, recherche et santé ;

2° Des enseignement pluridisciplinaires ;

3° De diplômer aussi bien des médecins que des professionnels formés en sciences des ingénieurs ou en sciences administratives au niveau bac + 3, Bac + 5 et bac + 8 ;

4° La création d'un pôle parisien permettant de fédérer des équipes actuellement dispersées au sein de l'INSERM, de l'Institut Pasteur, des facultés de Médecine et de Pharmacie, du Conservatoire national des arts et métiers (Cnam) et des agences sanitaires.

5° De créer un réseau national de formation en santé publique pour mutualiser les compétences et les instituts disponibles dans l'ensemble du pays et notamment à Bordeaux (Institut de santé publique et d'épidémiologie - ISPED, art 33 loi Savary) et à Rennes (ENSP). Au sein de l'EHESP, il sera possible d'élaborer des maquettes nationales de formation au niveau bac + 3 et + 5. Les établissements affiliés pourront ainsi délivrer des diplômes nationaux. Ils pourront garder une large autonomie de gestion. Leur existence n'est pas remise en cause et leur mise en réseau permettra de concevoir un schéma national de formations en santé publique utilisant au mieux les spécificités de chacun des établissements affiliés. Par exemple, il sera ainsi possible de valoriser dans un cadre universitaire les spécificités de l'ENSP, notamment en matière de gestion des établissements hospitaliers, de formation des corps d'inspection ou en santé environnementale ;

6° Une véritable visibilité nationale et internationale ;

7° De passer des conventions avec les autres établissements universitaires.

L'article L. 756-2 nouveau du code de l'éducation définit le statut de l'EHESP et encadre sa mission : assurer des enseignements pluridisciplinaires et participer à la recherche en santé publique, en action et en protection sociales. Cette formulation reprend les missions actuelles de l'ENSP. Il pose le principe d'un réseau national de formation en santé publique. Il renvoie au décret les modalités d'organisation et de fonctionnement, ainsi que l'exercice de la tutelle, la structure de son conseil d'administration et des autres instances de gestion. Ce décret sera soigneusement préparé dans le cadre d'une large concertation.

Article 41

L'article abroge l'actuel article du code de la santé publique portant création de l'ENSP.

Chapitre II. - Recherche biomédicale

Ce chapitre modifie le titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique.

Déjà, quelques modifications ont été proposées par le Gouvernement dans le cadre de la révision de la loi bioéthique. Le Sénat les a adoptées en janvier dernier. Elles visent, d'une part, à fixer explicitement le cadre juridique pour la constitution de collections d'échantillons biologiques et la conduite des recherches sur ces collections, d'autre part, à instaurer un régime simplifié pour des recherches à visée cognitive ne comportant que des actes à risques négligeables sur les personnes. De ce point de vue, d'autres adaptations sont opérées par le projet de loi.

Les principaux changements introduits par le présent projet sont les suivants :

1. - Le remplacement de l'actuel régime de déclaration par un régime d'autorisation, en application de la Directive.

On passe d'un régime déclaratif à un régime d'autorisation par une « autorité compétente » et l'avis, du comité de protection des personnes est obligatoirement favorable.

2. - La suppression de la distinction entre « recherches avec bénéfice individuel direct » et « recherches sans bénéfice individuel direct »

2.1 Motifs de cette suppression

Elle n'est pas formellement exigée par la Directive, qui suit cependant une autre logique, celle de l'évaluation de la balance « bénéfice/risque ». Cependant, la distinction entre « recherches avec bénéfice individuel direct » et « recherches sans bénéfice individuel direct » ainsi que le montre l'expérience de plusieurs années de mise en œuvre est source de nombreuses difficultés :

La notion même de « recherche avec bénéfice individuel direct » est délicate à manier; la frontière entre ces recherches et celles « sans bénéfice individuel direct » étant parfois difficile à établir. L'objectif principal de toute recherche biomédicale est la production de données permettant de valider ou d'infirmer une hypothèse et non pas le bénéfice direct des personnes qui y participent. De plus, il s'agit d'une distinction trompeuse pour les personnes participant à la recherche, qui rencontreront des difficultés à distinguer ce qui relève de la recherche de ce qui relève du soin.

La catégorie des recherches sans bénéfice individuel direct est, par ailleurs, très hétérogène et recouvre des situations extrêmes en matière de risque pour les participants. La proposition de loi de 1988 avait été conçue à l'origine pour les essais de médicaments., ce n'est qu'au cours de la discussion parlementaire que son champ d'application a été étendu à toutes les recherches biomédicales. Si le principe de cette extension ne saurait être remis en cause, le champ couvert est devenu très hétérogène, et c'est particulièrement vrai s'agissant des recherches dites sans bénéfice individuel direct: les dispositions très protectrices de la loi ont été conçues pour les essais de médicaments dits de phase 1 chez des volontaires sains.

Mais cette catégorie des recherches sans bénéfice individuel direct recouvre également des recherches à visée cognitive (physiologie, physiopathologie, épidémiologie) qui souvent ne comportent que des interventions à risque extrêmement faible voire quasi nul, et des contraintes minimales. Pour ces recherches à visée cognitive, la protection renforcée issue de la loi Huriet ne semble pas pertinente et paraît même de nature à freiner des recherches importantes du point de vue du développement des connaissances. C'est pourquoi dans le projet de loi bioéthique, il a été proposé pour ces recherches un régime juridique adapté à leur spécificité tout en garantissant un niveau élevé de protection des personnes qui y participent (article 3 *bis*).

Il est donc proposé de supprimer la distinction actuelle entre les recherches qualifiées « recherches avec bénéfice individuel direct » et celles « sans bénéfice individuel direct » et de s'en tenir désormais en la renforçant, à l'évaluation de la balance « bénéfice/risque », déjà présente également dans la loi Huriet : elle est entendue, aussi bien dans la loi actuelle que dans la Directive, comme prenant en compte, d'une part les risques et inconvénients prévisibles et d'autre part le bénéfice attendu pour la personne participant à la recherche ou l'intérêt pour la santé publique.

2.2 Conséquences de cette suppression

Il en résulte un certain nombre de conséquences, notamment en ce qui concerne l'autorisation préalable des lieux de recherche, le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches sans bénéfice individuel direct et le régime de responsabilité du promoteur. Elle impose également de modifier les règles de protection des personnes vulnérables.

Autorisation de lieu préalable aux recherches

Elle n'est maintenue que dans certaines situations qui justifient une telle procédure, outre l'autorisation de recherche donnée au cas par cas.

Fichier national des personnes « se prêtant à des recherches sans bénéfice individuel direct »

L'actuel article L. 1124-4 impose à l'investigateur d'inscrire les personnes se prêtant à des recherches sans bénéfice individuel direct dans un fichier national ayant pour finalité de permettre aux investigateurs de vérifier le respect des périodes d'exclusion et le non dépassement du plafond annuel des indemnités versées en compensation des contraintes subies.

Ce fichier est maintenu pour les recherches pour lesquelles il présente un intérêt réel de protection, c'est à dire les recherches portant sur les produits de la compétence de l'AFSSAPS et pour les volontaires sains ou les personnes malades pour lesquelles les bénéfices escomptés sont sans rapport avec l'état pathologique.

Régimes de responsabilité du promoteur

La distinction actuellement effectuée entre deux régimes de responsabilités - sans faute ou faute présumée - est complexe. Il est proposé de tout unifier sous le régime de la faute présumée : les accidents pour lesquels le promoteur aura pu dégager sa responsabilité pourront être indemnisés selon le nouveau régime des aléas thérapeutiques créé par la loi du 4 mars 2002, le seuil de gravité étant exceptionnellement supprimé dans ce cas.

Autres conséquences

Il est proposé d'étendre à l'ensemble des recherches biomédicales l'obligation d'examen médical préalable et d'affiliation à un régime de sécurité sociale.

Quant à la possibilité d'indemnisation en compensation des contraintes subies (nouvel article L. 1121-11), elle est étendue à toutes les recherches biomédicales, mais plusieurs catégories de personnes vulnérables ne pourront pas en bénéficier : les mineurs, les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement, les personnes privées de liberté, les personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que celles de la recherche et les personnes hospitalisées contre leur gré.

3. - Adaptation des règles de consentement pour les recherches portant sur des personnes hors d'état d'exprimer leur consentement

La directive 2001/20/CE ne prévoit pas de dérogation au principe du consentement préalable de la personne participant à une recherche biomédicale ou de celui d'un représentant légal (qui peut être un représentant *ad hoc*).

La loi Huriet dans sa rédaction actuelle empêche la réalisation de recherches biomédicales portant sur des personnes hors d'état d'exprimer leur consentement du fait de leur état de santé et non protégés légalement. Il s'agit notamment des recherches sur les personnes atteintes de formes graves de la maladie d'Alzheimer, lorsqu'elles ne sont pas sous tutelle. Afin de corriger ces limitations préjudiciables au développement des connaissances et des thérapeutiques dans ces domaines, il est proposé à l'article L. 1122-2 du projet de loi, de permettre le recueil de la personne de confiance ou d'un parent proche. Toutefois, dans certains cas, l'avis du juge des tutelles devra être recueilli.

Pour les situations d'urgence, il est proposé de maintenir globalement le dispositif existant (article L. 1122-1), qui permet la réalisation de recherches biomédicales en situation d'urgence.

4. - Adaptation des conditions de participation des personnes vulnérables à la recherche biomédicale

La suppression de la distinction entre les recherches avec ou sans bénéfice individuel direct et la transposition de la directive conduisent à simplifier et harmoniser les conditions de participation à des recherches des différentes catégories de personnes vulnérables., tout en maintenant des dispositions fortement protectrices pour ces personnes, empruntées non seulement à la directive, mais aussi à la convention d'Oviedo sur les droits de l'Homme et la biomédecine et au projet de protocole additionnel relatif aux recherches biomédicales.

Ces dispositions ont été regroupées en fonction des motifs de la vulnérabilité (vulnérabilité physique ou psychique, influences diverses risquant de peser sur le consentement...) dans quatre articles distincts :

- L. 1121-5 : les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent, protégées en raison de leur vulnérabilité physique ;

- L. 1121-6 : les personnes privées de liberté, les personnes hospitalisées sans leur consentement qui ne sont pas sous tutelle et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche, protégées en raison des influences diverses qui sont susceptibles de peser sur leur consentement ;

- L. 1121-7 : les mineurs, régis par un article spécifique ;

- L. 1121-8 : les majeurs sous tutelle, les personnes en situation d'urgence et les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement qui ne sont ni sous tutelle ni en situation d'urgence. Ces personnes ont été regroupées dans un article unique car elles sont toutes, au moins temporairement, hors d'état d'exprimer leur consentement à une recherche.

5. - Modifications du rôle et des Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, qui deviennent les « comités de protection des personnes »

Dans le projet de loi et comme l'impose l'article 9.1 de la directive, le comité émet un avis qui n'est plus consultatif mais a un caractère délibératif puisque la recherche ne peut commencer qu'après avis favorable du « comité d'éthique ». Il ne peut être passé outre à un avis défavorable du comité, y compris de la part de l'autorité compétente.

Par ailleurs, le projet loi relatif à la bioéthique, amendé par le Sénat, propose de confier aux comités, outre leurs missions en matière de recherches biomédicales, des missions concernant la constitution de collections d'échantillons biologiques et les recherches portant sur ces collections. Dans ce cadre, le comité évalue la pertinence éthique et scientifique du projet ainsi que l'information et les modalités de recueil du consentement des participants (articles L. 1123-7 et L. 1243-3). Il introduit aussi la notion de comité spécialisé à compétence nationale. (article L. 1123-6).

6. - Systèmes d'informations

Il est proposé que l'autorité compétente établisse et gère une base de données nationale des recherches biomédicales pour lesquelles une autorisation est demandée. Dans le domaine du médicament, cette base permettra d'alimenter la base de données européenne des essais médicamenteux comme l'impose l'article 11 de la directive.

Le projet prévoit également la mise en place et la diffusion par les autorités compétentes de répertoires des recherches autorisées. Il est proposé de préciser que la diffusion des informations contenues dans le répertoire soit assortie d'un droit, pour le promoteur, de s'opposer de manière motivée à cette publication au moment de sa demande d'autorisation.

Article par article, la portée des dispositions du projet de loi est la suivante.

L'article 42 modifie les articles L. 1121-1 à L. 1121-10 du code de la santé publique.

A l'article L. 1121-1, il unifie le vocabulaire sous le terme de « recherche », qui correspond mieux au champ d'application de la loi : celle-ci en effet ne comporte pas seulement les essais ou expérimentations de nouvelles techniques ou de nouveaux produits, mais aussi des recherches à visée cognitive.

Il transpose ici les articles 1.1, 2-a et 2-c de la directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques de médicaments, mais sans les reprendre intégralement, afin de tenir compte du fait que le champ visé est plus large. La transposition de la directive sera complétée, en ce qui concerne les médicaments, par voie réglementaire ; les textes d'application préciseront également, en tant que de besoin, les modalités d'application de ces définitions.

La définition du promoteur est modifiée en introduisant la notion de gestion, élément transposé de la directive. La définition du promoteur seulement comme la personne qui prend l'« initiative » de la recherche, qui figure actuellement dans le texte, est susceptible de poser des difficultés dans certains domaines : en particulier en ce qui concerne les recherches conduites par des établissements publics à caractère scientifique ou technique ou des universités, c'est fréquemment l'investigateur et non le promoteur qui a l'initiative de la recherche.

Enfin sont également modifiées les distinctions concernant les investigateurs. Actuellement, la loi comporte la notion d'investigateur coordonnateur qui, dans la pratique, est responsable d'un site ou de plusieurs sites et a notamment pour rôle de saisir le CCPPRB. La directive est muette sur l'investigateur responsable en cas de recherche sur plusieurs sites et laisse aux Etats membres le soin de décider qui doit saisir le CCPPRB (cf. L. 1123-6). Le projet transpose la notion d'investigateur principal et maintient un investigateur coordonnateur en cas de recherche sur plusieurs sites en France

A l'article L. 1121-2, sont ajoutés trois alinéas qui ont pour objet :

- d'introduire le principe de minimisation de la douleur, de la peur ou d'autres contraintes pour les personnes qui se prêtent à des recherches, exigence qui figure dans la directive et qui élargit la protection des personnes. Cette disposition est il est vrai prévue par la directive seulement pour les mineurs et les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement, mais elle paraît constituer un principe général valable pour toutes les recherches ;

- de reprendre le principe de primauté de la personne par rapport aux seuls intérêts de la science et de la société, qui figure dans la directive pour les mineurs et les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement, et de l'étendre à l'ensemble des recherches biomédicales, conformément à la déclaration d'Helsinki (point 5) visée dans le 2^{ème} considérant de la directive ainsi qu'à la convention d'Oviedo (article 2) ;

- de préciser que les exigences énoncées par cet article sont cumulatives et que leur respect doit être constamment maintenu, ce qui reprend en l'adaptant une disposition de la directive.

A l'article L. 1121-3 est ajouté un sixième alinéa qui permet de déroger à l'obligation de direction ou de surveillance de la recherche par un médecin pour certaines catégories de recherches ne portant pas sur des produits et ne comportant que des risques négligeables. Cet alinéa reprend des dispositions votées par le Sénat lors de l'examen du projet de loi bioéthique, mais non encore intégrées dans le droit positif puisque ce projet de loi n'est pas encore adopté définitivement.

Un septième alinéa pose le principe de bonnes pratiques : pour le domaine du médicament, il s'agit des bonnes pratiques cliniques qui sont obligatoires et opposables conformément à la directive. Pour les autres domaines, il s'agit de recommandations d'application volontaire : cette solution paraît d'une part plus adaptée à la diversité des domaines concernés, d'autre part elle est juridiquement plus conforme au droit européen dans certains domaines comme les dispositifs médicaux où prévaut la notion de norme qui est d'application volontaire.

L'article L. 1121-4 introduit les deux grandes modifications dans le système de contrôle des recherches biomédicales nécessitées par la directive : l'avis favorable du comité de protection des personnes est indispensable et l'absence d'opposition de l'autorité compétente est en fait une autorisation qui peut être ou non tacite. Les procédures devant le comité et l'autorité compétente peuvent se dérouler de façon séquentielle (comme c'est le cas actuellement) ou en parallèle, conformément à la directive.

Articles L. 1121-5 à L. 1121-9 : Personnes vulnérables

Ces articles précisent les conditions de participation à une recherche des personnes vulnérables.

Ces dispositions sont révisées pour tenir compte des conséquences de la suppression de la distinction entre les recherches avec ou sans bénéfice individuel direct, pour rendre les règles plus lisibles et aussi pour transposer certaines dispositions de la directive. Celles-ci ne comportent de dispositions particulières que pour certaines catégories de personnes vulnérables : les personnes mineures et les personnes majeures hors d'état de donner un consentement. Le projet maintient cependant des dispositions protectrices pour les autres catégories de personnes prévues actuellement par la loi.

Article L. 1121-5 : Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent

La directive ne comporte pas de dispositions spécifiques pour les femmes enceintes, mais permet aux Etats-membres de prévoir des dispositions plus protectrices s'ils le souhaitent (article 3.1 de la directive). Cet article remanie les dispositions de l'actuel article L. 1121-4 qui ne prévoit des dispositions particulières pour les femmes enceintes que lorsqu'il s'agit de recherches sans bénéfice individuel direct. Dans le cas de recherches avec bénéfice individuel direct, les femmes enceintes sont soumises aux conditions de droit commun. Le projet de loi étend les dispositions protectrices à l'ensemble des recherches en les adaptant. Il envisage ainsi deux hypothèses : soit un bénéfice escompté de nature à justifier le risque encouru, soit un bénéfice pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation, mais à condition que des recherches d'efficacité comparable ne puissent être menées sur d'autres catégories de personnes, condition formulée ainsi dans le projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale. Cette formulation est préférée à celle qu'emploie la directive à propos des recherches sur les personnes vulnérables, « la recherche ne peut être réalisée autrement », dont la portée est moins claire. De plus dans cette seconde hypothèse la recherche ne doit entraîner qu'un risque minimal et des contraintes minimales, exigence également inspirée du projet de protocole additionnel.

L'article L. 1121-6 regroupe les personnes privées de liberté, les personnes hospitalisées sans consentement qui ne sont pas protégées par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche

Il s'agit des catégories de personnes vulnérables dont le consentement est susceptible d'être plus ou moins fortement influencé du fait de la situation dans laquelle elles se trouvent. Les deux premières catégories de personnes sont celles qui sont mentionnées à l'actuel article L. 1121-5. La troisième catégorie, qui est ajoutée au champ de l'article, est l'une de celles mentionnées à l'actuel article L. 1121-6. Par ailleurs, la référence aux personnes en situation d'urgence est supprimée, car ces personnes font partie de celles qui sont hors d'état d'exprimer leur consentement, et qui sont traitées dans l'article L. 1121-8.

Il n'existe pas pour ces personnes de dispositions spécifiques dans la directive 2001/20/CE mais il est proposé de conserver, en l'aménageant, le régime protecteur de l'article L. 1121-5 étant donné que la directive le permet.

Les exigences posées par le projet pour ces catégories de personnes sont parallèles à celles qui sont posées par l'article précédent pour les femmes enceintes.

Article L. 1121-7 : Les mineurs

La directive 2001/20/CE prévoyant des dispositions différentes pour les mineurs (article 4) et les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement (article 5), les majeurs sont traités dans un nouvel article L. 1121-6-1 et le présent article ne concerne donc que les mineurs.

Les exigences posées pour les mineurs sont analogues à celles qui sont énoncées dans les articles précédents, avec toutefois une différence importante : la condition d'impossibilité de mener des recherches d'efficacité comparable est exigée dans toutes les hypothèses et non pas seulement dans le cas d'une recherche utile seulement pour d'autres mineurs. Il s'agit donc d'un régime plus protecteur.

Article L. 1121-8 : Les personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement

Il s'agit d'un article nouveau qui s'appliquera dans la pratique aux majeurs sous tutelle (figurant dans l'actuel article L. 1121-6), aux personnes en situation d'urgence (figurant dans l'actuel article L. 1121-5) et aux personnes qui ne sont de facto pas en état d'exprimer un consentement sans être sous tutelle ni en situation d'urgence: aucun article spécifique de la législation actuelle ne s'applique à ce dernier cas. Toutes ces personnes sont, au moins temporairement, hors d'état d'exprimer leur consentement : elles sont donc toutes concernées par l'article 5 de la directive 2001/20/CE. Les dispositions concernant ces personnes sont parallèles à celles qui s'appliquent aux mineurs.

Toutes ces personnes sont, au moins temporairement, hors d'état d'exprimer leur consentement; elles sont donc toutes concernées par l'article 5 de la directive 2001/20/CE. Le présent projet d'article reprend en les adaptant, les conditions prévues par cet article 5.

L'article L.1121-9 prévoit l'application des dispositions les plus protectrices dans le cas où une personne relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles précédents.

Article L. 1121-10 : Régime de responsabilité et obligation d'assurance du promoteur

1° Situation actuelle

L'article L. 1121-7 soumet actuellement les recherches biomédicales à un double régime de responsabilité, selon qu'il s'agit de recherches avec ou sans bénéfice individuel direct :

- un régime de responsabilité sans faute du promoteur pour les recherches sans bénéfice individuel direct ;

- un régime de présomption de faute pour les recherches avec bénéfice individuel direct.

A cet égard, le loi précitée du 4 mars 2002 relative aux droits des malades a instauré, à l'article L. 1142-3, une coordination entre les nouvelles règles qu'elle a introduites et le régime légal d'indemnisation en cas de recherches biomédicales : d'une part, les victimes peuvent avoir accès aux commissions régionales d'indemnisation instituées à l'article L.1142-5 ; d'autre part, en cas de recherche avec bénéfice individuel direct et dans l'hypothèse où la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, la victime peut être indemnisée au titre de la solidarité nationale (régime des aléas thérapeutiques) ;

2° Modifications prévues dans le projet de loi

La directive 2001/20/CE (article 19) laisse le soin aux Etats-membres de définir le régime de responsabilité du promoteur qui leur convient. Des modifications sont cependant nécessaires du fait de la suppression de la distinction entre les recherches avec ou sans bénéfice individuel direct.

Il est proposé dans l'article L. 1121-10 (qui correspond à l'actuel L.1121-7) de retenir le régime de responsabilité présumée actuellement applicable aux recherches avec bénéfice individuel direct, tel qu'il a été modifié par l'article L. 1142-3, car il paraît le mieux adapté pour s'appliquer à l'ensemble des recherches biomédicales. Toutefois, afin d'éviter toute régression dans la protection des victimes, il est proposé par ailleurs, dans le cas où la responsabilité du promoteur ne serait pas engagée, de supprimer la condition de seuil de gravité exigée normalement pour les aléas thérapeutiques : cela ne concernera vraisemblablement que des cas très marginaux. Cette modification est faite par l'article 52 du présent projet.

L'article L. 1121-11 : Cet article regroupe, en les modifiant, diverses dispositions figurant dans l'article L. 1121-8 actuel et dans trois articles figurant dans le chapitre IV actuel (exclusivement consacré aux recherches sans bénéfice individuel direct) : ce chapitre est abrogé du fait de la suppression de la distinction entre recherches avec ou sans bénéfice individuel direct.

Il regroupe ainsi des dispositions :

- de l'actuel article L. 1121-8 qui prévoit l'interdiction de contreparties financières à l'exception du remboursement des frais et de l'actuel article L. 1124-2, qui admet la possibilité pour le promoteur de verser une indemnité en compensation des contraintes substantielles subies, dans la limite d'un montant maximum fixé par le ministre chargé de la santé. En effet, dans certains cas - maladies chroniques notamment - il n'apparaît pas justifié de refuser à des personnes la possibilité d'une indemnisation des contraintes subies sous prétexte qu'il s'agit d'essais thérapeutiques dont elles pourraient éventuellement bénéficier. Toutefois l'indemnisation reste interdite pour toutes les catégories de personnes considérées comme vulnérables en raison d'un état de santé ou d'une situation sociale qui pèse sur leur capacité à donner un consentement éclairé ou qui pourraient être soumises à des pressions (cela n'inclut pas les femmes enceintes, dont la capacité à consentir ne peut être considérée que comme pleine et entière) ;

- de l'actuel article L. 1124-1 qui prévoit un examen médical préalable adapté à la recherche, exigence qui est désormais étendue à toutes les catégories de recherches. Dans le cas de recherches se déroulant dans le cadre du soin, l'examen prendra naturellement sa place dans ce cadre, il devra être adapté aux risques ou aux contraintes propres à la recherche. Toutefois, il est introduit, en l'adaptant sur le plan rédactionnel, une dérogation qui a été adoptée par le Sénat dans le cadre du projet de loi bioéthique : il s'agit du régime adapté aux recherches ne portant pas sur des produits de santé et ne comportant que des risques négligeables ;

- de l'actuel article L. 1124-3 qui consacre l'obligation pour tout participant à une recherche biomédicale d'être affilié à un régime de sécurité sociale. L'instauration de la couverture maladie universelle devrait rendre désormais la question sans objet. Les seules personnes qui ne bénéficient pas aujourd'hui d'un régime de sécurité sociale sont les étrangers en situation irrégulière. Il paraît inopportun - et au demeurant sans doute irréaliste - d'autoriser des recherches sur ces personnes.

L'article L. 1121-12 reprend en les modifiant les dispositions de l'actuel article L. 1124-4 : l'interdiction de se prêter simultanément à plusieurs recherches n'est plus une règle générale du fait de la suppression de la distinction entre recherches avec et sans bénéfice individuel direct mais aussi en raison des difficultés d'application qu'elle entraîne dans certains cas. Elle est désormais modulée dans la mesure où la notion de période d'exclusion qui la traduit dans la pratique est déterminée pour chaque recherche. L'interdiction énoncée dans le texte actuel est en effet d'application difficile pour certains types de recherches (notamment à visée cognitive) et elle se traduisait dans de nombreux cas par une période d'exclusion de durée symbolique, de peu de portée. Les nouvelles dispositions sont mieux adaptées à la variété des recherches.

Article L. 1121-13 : cet article reprend, en les modifiant, les dispositions du premier alinéa de l'actuel article L. 1124-6 figurant dans le chapitre IV (qui est abrogé). Le principe de moyens adaptés est étendu à toutes les recherches ; de plus ces moyens ne sont pas seulement matériels et techniques mais également organisationnels et humains, ces deux éléments étant également importants dans une prévention optimale des risques.

Il est proposé par ailleurs de limiter l'autorisation de lieu, dont on a souvent souligné la lourdeur et le peu d'efficacité, à certaines recherches :

- recherches réalisées en dehors des lieux de soins : il s'agit essentiellement de certains centres d'essais de phase I ;

- recherches réalisées dans des services hospitaliers ou des lieux d'exercice des professionnels de santé lorsque les actes pratiqués ne relèvent pas de la pratique usuelle de ces professionnels, ou lorsque la recherche porte sur des personnes dont la condition clinique ne correspond pas avec la compétence du service (il s'agit, par exemple, d'imposer que pour des motifs de sécurité, une recherche portant sur des enfants soit réalisée dans un service à compétence pédiatrique, sauf autorisation particulière).

Cette proposition permet de limiter l'autorisation de lieux préalable à des situations justifiant un contrôle a priori des moyens humains, organisationnels, matériels et techniques mis en œuvre pour la recherche. En revanche pour les recherches conduites dans des lieux de soins, qui portent sur des pathologies habituellement traitées dans ces services et qui ne comportent que des gestes usuels dans ces services, l'autorisation de lieu paraît une lourdeur administrative inutile : ces services sont en effet habilités à traiter ces pathologies ou à réaliser ces actes dans le cadre de leur pratique habituelle. Cette autorisation donnée une fois pour toutes n'offrirait de plus guère de garantie et se surajouterait inutilement à l'autorisation désormais donnée à toute recherche biomédicale.

La voie avait été ouverte par la dérogation introduite dans cet article par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades. Désormais c'est l'absence d'autorisation qui est la règle, l'exigence d'autorisation subsistant dans les deux cas particuliers cités. De ce fait, la dérogation introduite par la loi du 4 mars 2002 est supprimée.

Article L. 1121-14 Les dispositions actuelles de cet article sont supprimées, car elles sont désormais inutiles du fait des articles L. 1421-1 (pour l'inspection par les services de l'Etat) et L. 5313-1 (pour l'inspection par l'AFSSAPS).

L'article L. 1121-14 nouveau reprend en les adaptant à la nouvelle situation juridique les dispositions de l'actuel article L. 1124-5. En effet, cet article avait été rédigé avant la loi du 31 juillet 1994 dite loi « bioéthique » à laquelle il paraît désormais préférable de renvoyer. L'article L. 1232-3 prévoit en effet les conditions de consentement en cas de prélèvement à des fins scientifiques autres que la recherche des causes du décès. Il paraît logique de prévoir les mêmes conditions pour pouvoir d'une manière plus générale conduire des recherches sur les personnes en état de mort cérébrale. De plus les conditions relatives au prélèvement sont actuellement modifiées par le projet de loi bioéthique en discussion au Parlement et il serait paradoxal de conserver des conditions différentes - voire plus rigides - pour des recherches sans prélèvement par rapport à celles qui s'imposent aux prélèvements à des fins de recherche.

Le nouvel article L. 1121-15 transpose l'article 11-1 de la directive et prévoit ainsi que l'autorité compétente transmet, pour les recherches portant sur le médicament, certaines informations à l'organisme gestionnaire de la base de données européenne. A cette fin, ce nouvel article dispose que l'autorité compétente établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales qui lui permettra notamment de recueillir les données à introduire dans la base de données européennes. Cette base nationale contiendrait toutes les informations essentielles du dossier de demande d'autorisation à l'autorité compétente et concernerait toutes les recherches, y compris les recherches hors médicaments.

Cet article prévoit en second lieu que l'autorité compétente met à disposition du public des répertoires des recherches biomédicales autorisées. De tels répertoires, qui sont demandés par les associations de malades, existent dans d'autres pays (Etats-Unis). Ils peuvent faciliter la constitution des cohortes - notamment pour les recherches portant sur des maladies rares - et permettre d'éviter les recherches redondantes. Toutefois, le promoteur peut s'opposer par un refus motivé à l'inclusion dans ces répertoires rendus publics d'informations relatives à sa recherche.

L'article L.1121-16 maintient le fichier national actuellement prévu pour les recherches sans bénéfice individuel direct par l'article L. 1121-4, en le limitant aux catégories de recherche pour lesquelles il paraît justifié et susceptible d'être efficace.

L'article L.1121-17 reprend l'actuel L. 1121-10 avec des modifications de cohérence avec l'ensemble des changements apportés par le projet de loi au chapitre I^{er}.

L'article 43 modifie le chapitre II du même titre du code de la santé publique, relatif au consentement de la personne.

Article L. 1122-1 : Les modifications introduites dans cet article visent à préciser d'une part le contenu de l'information préalable donnée aux personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale, et d'autre part certaines modalités particulières du recueil du consentement.

Après le troisième alinéa actuel, est introduite l'obligation pour l'investigateur d'informer les personnes sur «les éventuelles alternatives médicales ». Cette disposition vise à s'assurer qu'il est délivré une information loyale au participant sur les possibilités de prise en charge de sa pathologie, en dehors de la recherche, sans pour autant exiger un inventaire exhaustif, et à bien lui faire comprendre la place de la recherche, par rapport à celle du soin.

L'alinéa suivant précise comment sera pris le relais de la recherche par le soin, en fin d'étude (y compris en cas d'arrêt prématuré à la demande de la personne participant à la recherche).

Les quatrième et cinquième alinéas actuels comportent des dispositions de cohérence.

Au sixième alinéa actuel il est prévu que la personne est informée de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment, «sans encourir aucun préjudice de ce fait », et non plus «sans encourir aucune responsabilité ». Cette disposition offre une protection plus large.

Les modalités d'informations à l'issue de la recherche, prévues par le neuvième alinéa actuel, sont modifiées : la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades a introduit la nécessité d'informer la personne sur les résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci. Il est proposé de remplacer cette formulation par celle d'un droit d'être informé des résultats de la recherche, et d'une information sur les modalités prévues. En effet, la formulation de la loi du 4 mars 2002 semblait impliquer une obligation d'informer dans tous les cas sans réserver la possibilité pour la personne de ne pas souhaiter cette information. Or certaines personnes peuvent ne pas souhaiter être à nouveau confrontées à un passé douloureux, d'autant que les résultats de l'étude peuvent n'être connus que très tardivement. Ceci peut être le cas au cours de recherches en oncologie par exemple, et notamment en oncologie pédiatrique.

Après le dixième alinéa actuel, un alinéa est ajouté, concernant les recherches chez les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche ; pour cette catégorie de personnes qui se trouvent dans une situation de dépendance, il est apparu nécessaire de renforcer leur protection, en garantissant notamment que l'information et le recueil du consentement seront assurés par un médecin indépendant de l'équipe hospitalière les prenant en charge.

Le dernier alinéa actuel s'applique aux personnes en situations d'urgence et permet une dérogation très encadrée au principe du consentement. Une interprétation stricte de l'article 3.2. b de la directive conduirait à empêcher la réalisation de toute recherche sur des personnes en situation d'urgence. Compte tenu d'une part de l'intérêt de santé publique de ces recherches, récemment rappelé par les sociétés savantes dans le domaine de l'urgence et de la réanimation, et d'autre part des adaptations juridiques annoncées par la Commission européenne, il est proposé de maintenir globalement les dispositions actuelles. La rédaction est seulement modifiée de façon à mettre sur le même plan la famille et la personne de confiance : cette dernière, étant désignée par un acte exprès du malade, peut en effet être considérée sur le même plan, et non de façon subsidiaire.

Article L. 1122-2 : Cet article regroupe désormais les modalités de consentement concernant les mineurs, les personnes sous tutelle et les personnes hors d'état de facto de donner leur consentement.

Au deuxième alinéa, des modalités particulières de recueil du consentement ne sont définies que pour les personnes sous tutelle et non plus pour l'ensemble des personnes protégées par la loi, dans le même esprit que les dispositions à la loi du 4 mars 2002, quand il s'agit du consentement aux soins : les personnes sous curatelle ou sauvegarde de justice conservent leur capacité à consentir en matière de santé.

Le critère de distinction entre les cas où l'autorisation est donnée par le représentant légal et ceux où il est donné par le conseil de famille ou le juge des tutelles ne peut plus être la distinction entre recherches avec ou sans bénéfice individuel direct, il est lié à l'éventualité que la recherche puisse porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain.

Il est ensuite ajouté un autre alinéa concernant le recueil du consentement pour les recherches portant sur des personnes hors d'état d'exprimer leur consentement du fait de leur état de santé, et qui ne sont ni sous tutelle, ni en situation d'urgence (éventualité traitée à l'article L. 1122-2).

L'article L. 1121-8 commenté ci-dessus définit les conditions auxquelles des recherches sur cette catégorie de personnes peuvent être effectuées. Il convient ici de fixer des modalités spécifiques pour le recueil du consentement : il s'agira d'une autorisation donnée par la personne de confiance, ou à défaut par la famille ou à défaut par un proche. Toutefois l'avis du juge des tutelles doit être recueilli pour les recherches susceptibles de porter atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain.

Le quatrième alinéa prévoit l'obligation pour les personnes, organes ou autorités qui sont habilités à donner un consentement à la recherche dans ces différents cas de donner à la personne elle-même une information adaptée à sa capacité de compréhension, outre celle que doit donner l'investigateur.

Enfin des modalités de consentement adaptées sont prévues pour les personnes sous curatelle ou sous sauvegarde de justice.

L'article 44 modifie le chapitre III du code de la santé publique.

A l'article L. 1123-1, la dénomination et l'organisation générale des comités sont adaptées.

En matière de santé publique, les compétences de l'Etat se sont considérablement enrichies. Il s'agit désormais de lutter contre les épidémies, de gérer les risques, de prévenir les maladies et leurs conséquences, d'agir sur les déterminants des états de santé, en particulier les facteurs sociaux, environnementaux ou comportementaux, mais encore de gérer les établissements et les services sanitaires, médicosociaux et sociaux de façon efficiente, d'élaborer et mettre en œuvre des politiques et des programmes de santé, d'améliorer l'efficacité et la qualité des soins. La conduite des politiques publiques dans ces différents domaines demande donc des professionnels spécialisés de différents niveaux. Ceux-ci travaillent notamment dans les administrations centrales et déconcentrées, les établissements de santé, les agences sanitaires et les corps d'inspection.

De même, le monde industriel et les organismes de protection sociale ont des besoins croissants de professionnels de santé publique.

Actuellement, les médecins sont formés à la santé publique dans le cadre de leur cursus de base et au travers d'une filière de l'internat. Par ailleurs, les fonctionnaires sont formés au travers d'une école professionnelle, l'Ecole Nationale de Santé Publique (ENSP) qui ne délivre pas à l'heure actuelle de diplômes reconnus au plan européen.

Ces dispositifs sont insuffisamment coordonnés, artificiellement cloisonnés et ils sont quantitativement insuffisants. Il est important que les agents travaillant pour l'Etat bénéficient de formations diplômantes.

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP) vise à mettre en réseau les compétences existantes. Plutôt que de créer une structure de plus, les articles 40 et 41 réforment le dispositif de formation en santé publique par transformation de l'ENSP. L'objectif est de permettre aux différentes institutions impliquées de mettre en commun leurs ressources pédagogiques.

Le statut d'établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel (EPSCP) est celui qui permet le mieux d'atteindre l'objectif d'une mise en réseau des ressources existantes. Il permet d'envisager :

1° Un statut universitaire bénéficiant de la triple tutelle éducation nationale, recherche et santé ;

2° Des enseignement pluridisciplinaires ;

3° De diplômer aussi bien des médecins que des professionnels formés en sciences des ingénieurs ou en sciences administratives au niveau bac + 3, Bac + 5 et bac + 8 ;

4° La création d'un pôle parisien permettant de fédérer des équipes actuellement dispersées au sein de l'INSERM, de l'Institut Pasteur, des facultés de Médecine et de Pharmacie, du Conservatoire national des arts et métiers (Cnam) et des agences sanitaires .

5° De créer un réseau national de formation en santé publique pour mutualiser les compétences et les instituts disponibles dans l'ensemble du pays et notamment à Bordeaux (Institut de santé publique et d'épidémiologie - ISPED, art 33 loi Savary) et à Rennes (ENSP). Au sein de l'EHESP, il sera possible d'élaborer des maquettes nationales de formation au niveau bac + 3 et + 5. Les établissements affiliés pourront ainsi délivrer des diplômes nationaux. Ils pourront garder une large autonomie de gestion. Leur existence n'est pas remise en cause et leur mise en réseau permettra de concevoir un schéma national de formations en santé publique utilisant au mieux les spécificités de chacun des établissements affiliés. Par exemple, il sera ainsi possible de valoriser dans un cadre universitaire les spécificités de l'ENSP, notamment en matière de gestion des établissements hospitaliers, de formation des corps d'inspection ou en santé environnementale ;

6° Une véritable visibilité nationale et internationale ;

7° De passer des conventions avec les autres établissements universitaires.

L'article L. 756-2 nouveau du code de l'éducation définit le statut de l'EHESP et encadre sa mission : assurer des enseignements pluridisciplinaires et participer à la recherche en santé publique, en action et en protection sociales. Cette formulation reprend les missions actuelles de l'ENSP. Il pose le principe d'un réseau national de formation en santé publique. Il renvoie au décret les modalités d'organisation et de fonctionnement, ainsi que l'exercice de la tutelle, la structure de son conseil d'administration et des autres instances de gestion. Ce décret sera soigneusement préparé dans le cadre d'une large concertation.

L'article 45 abroge le chapitre IV de ce même titre, qui était relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct, conséquence de la suppression de la distinction entre recherche avec ou sans bénéfice individuel direct. Les dispositions contenues de ce chapitre sont transférées en les adaptant dans le chapitre Ier (article 42 du projet de loi). Il s'agit :

- de l'examen médical préalable (actuel article 1124-1) : article L. 1121-11 nouveau ;
- de la possibilité d'indemnisation en compensation des contraintes subies : même article ;
- de la limitation aux seules personnes affiliées à la sécurité sociale ou bénéficiaires (actuel article L. 1124-3) ; même article ;
- de la période d'exclusion (actuel article L. 1121-4) : article L. 1121-12 ;
- des recherches sur les personnes en état de mort cérébrale (actuel article L. 1124-5) : article L. 1121-14 nouveau ;
- de l'autorisation de lieu (actuel article L. 1124-6) : article L. 1121-13.

L'article 46 modifie les articles L. 1125-1 à L. 1125-5 du code de la santé publique.

L'article L. 1125-1 est modifié de façon à tenir compte de l'évolution en cours dans les domaines de la greffe et de la transfusion.

Le premier alinéa spécifie que la greffe, l'administration ou la transfusion portant sur des organes, des tissus du corps humain, ou sur des cellules d'origine humaine, ou sur des produits de thérapie génique ou sur des produits de thérapie cellulaire, ou sur des produits sanguins labiles ne peuvent se faire, dans le cadre de recherches biomédicales, qu'en établissement de santé ou de transfusion sanguine. Il s'agit d'une disposition de protection.

Le deuxième alinéa prévoit pour cette catégorie de recherche un régime d'autorisation expresse.

L'article L. 1125-2 reprend avec des adaptations les dispositions actuelles de cet article. Il prévoit que l'utilisation des organes ou des tissus d'origine animale ou de cellules n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales. Celles-ci sont soumises à une autorisation expresse de l'autorité compétente préalablement à leur mise en œuvre.

L'article L. 1125-3 transpose l'article 9.5 de la directive 2001/20/CE qui prévoit que les recherches portant sur des médicaments qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de la directive 65/65/CEE et qui sont visés à la partie A de l'annexe du règlement (CEE) n° 2309/93 ainsi que d'autres médicaments répondant à des caractéristiques particulières, tels que les médicaments dont les ingrédients actifs sont des produits biologiques d'origine humaine ou animale ou dont la fabrication nécessite de tels composants sont soumises à une autorisation écrite de l'autorité compétente.

Cet article étend les dispositions de l'article 9.5 de la directive aux dispositifs médicaux.

Les articles 47 et 48 modifient les dispositions pénales contenues dans le chapitre VI du même titre, aux articles L. 1226-3, L. 1226-5 et L. 1226-6, ainsi que celles de l'article 223-8 du code pénal. Il ne s'agit que de modifications de cohérence, sans changement de fond.

L'article 49 modifie l'article L. 1142-3 du code de la santé publique, qui établit une coordination entre le régime de droit commun de l'indemnisation des accidents médicaux et le régime particulier des dommages entraînés par une recherche biomédicale, déterminé par l'article L. 1121-7. Il s'agit d'une part de tenir compte de la suppression de la distinction entre recherches avec ou sans bénéfice individuel direct et de l'extension du régime de responsabilité du promoteur sur la base de la présomption de faute ; d'autre part, afin de ne pas risquer de diminution éventuelle dans la protection des victimes, et pour tenir compte de la situation particulière des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, le caractère de gravité n'est pas nécessaire dans ce cas, dans l'hypothèse où la promoteur pourrait dégager sa responsabilité en prouvant l'absence de faute de sa part ou de la part d'un autre intervenant.

L'article 50 modifie le titre II du livre I^{ER} de la cinquième partie du code de la santé publique.

L'article L. 5121-1 est modifié pour transposer en droit national la définition du médicament expérimental posée par l'article 2.d de la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001.

L'article L. 5124-1 prend en compte l'introduction de la définition du médicament expérimental.

L'article L. 5126-1 ouvre la possibilité pour la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, sur autorisation de l'AFSSAPS et dans le cadre d'une recherche biomédicale, de distribuer à d'autres pharmacies à usage intérieur les produits, substances ou médicaments faisant l'objet de la recherche. Il convient toutefois de prévoir que cette possibilité n'est ouverte qu'à titre exceptionnel, l'activité d'une pharmacie à usage intérieur étant normalement limité au seul usage des patients de l'établissement de santé dans lequel elle est constituée.

Enfin, l'article L. 5126-5 est modifié de façon à prévoir dans les missions de la pharmacie à usage intérieur l'approvisionnement de l'établissement de santé en médicaments expérimentaux pour faciliter les recherches.

Chapitre III - Formation médicale continue

Article 51

L'article 59 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé instaure une obligation de formation médicale continue pour tout médecin inscrit à l'Ordre. Le texte prend en compte les particularités de chaque exercice, par le biais de la création de trois instances nationales, déclinées au plan régional et laisse au praticien le choix de satisfaire à cette obligation selon trois modalités de formation : le suivi d'actions de formation validées, la soumission à une procédure d'évaluation effectuée par un organisme accrédité ou la présentation orale d'un dossier. Le respect de l'obligation fait l'objet d'une validation. La méconnaissance de cette obligation est de nature à entraîner des sanctions disciplinaires.

Une concertation a été engagée à partir de juillet 2002 avec l'ensemble des partenaires sur l'organisation de la formation médicale continue dans son ensemble (formation professionnelle prévue par le code du travail, formation conventionnelle prévue par le code de la sécurité sociale, dispositif de formation médicale continue prévu par la loi susvisée). L'issue de cette concertation conduit à des modifications des articles L. 4133-1, L. 4133-4, L. 4133-5 et L. 4133-8 ainsi que des articles L. 6155-3 et L. 6155-5 du code de la santé publique et à supprimer les dispositions relatives à la création du Fonds national de la formation médicale continue prévu à l'article L. 4133-6.

Article L. 4133-1 : il est proposé d'orienter la formation médicale continue vers sa finalité essentielle, l'amélioration de la qualité des soins, notamment dans le domaine de la prévention et de modifier les modes de satisfaction de l'obligation de formation par l'introduction de procédures adaptées d'évaluation. Par ailleurs, la notion de présentation orale d'un dossier est supprimée. Cette modalité, dont la gestion incombait aux conseils régionaux, est en effet apparue comme une procédure trop lourde. En outre, le praticien aura désormais le choix de suivre indifféremment l'un ou l'autre des trois modes de formation prévus – suivi d'une action de formation agréée, d'une procédure adaptée d'évaluation ou présentation d'un dossier ou de les panacher. Enfin, il est proposé d'abandonner le principe de sanctions disciplinaires en cas de méconnaissance de l'obligation de formation médicale continue, le gouvernement envisageant d'y substituer des mécanismes d'incitation, qui lui semblent plus efficaces.

Article L. 4133-4 : afin de simplifier l'organisation régionale de la formation médicale continue et d'obtenir une coopération accrue de l'ensemble des professionnels, quel que soit leur mode d'exercice, il est proposé la suppression des trois conseils régionaux au profit d'un seul, possibilité étant laissée à chaque conseil régional de constituer des sections en son sein. Par ailleurs, en cohérence avec l'abandon des sanctions disciplinaires, il est proposé de supprimer la procédure de conciliation susceptible d'aboutir, en cas de manquement à l'obligation de formation, à la saisine de la chambre disciplinaire de l'ordre des médecins. Des recommandations pourraient être proposées aux médecins qui n'auraient pas satisfait à cette obligation.

Article L. 4133-6 : Dans un souci d'allègement du dispositif et de simplification administrative il est également proposé la suppression du fonds national de la formation médicale continue auquel la loi confiait, notamment, la mission de participer au financement des actions de formation. Cette participation pourra notamment être assurée par le fonds d'assurance formation de la profession médicale.

Articles L. 4133-5 et L. 4133-8 : la nouvelle rédaction a pour objet d'harmoniser les modalités d'organisation du conseil régional nouvellement institué dans chaque région.

Articles L. 6155-3 et L.6155-5 : Articles de cohérence.

Compte tenu de la création d'un seul conseil régional, l'article L. 6155-3 prévoit la validation, par ce conseil, de l'obligation de formation des personnels exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé et dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier. Par ailleurs, la rédaction de l'article L. 6155-5 fait l'objet d'une harmonisation avec les dispositions prévues à l'article L. 6155-3.