SOMMAIRE

PRÉSIDENTE DE M. LAURENT FABIUS

1. Questions au Gouvernement (p. 4).

150^e ANNIVERSAIRE DE L'ABOLITION DE L'ESCLAVAGE
(p. 4)

Mme Huguette Bello, M. Lionel Jospin, Premier ministre.

RÉFORME DE LA FISCALITÉ (p. 5)

MM. Jean-Paul Dupré, Christian Sautter, secrétaire d'Etat
au budget.

DIRECTION NATURA 2000 (p. 6)

M. Francis Hammel, Mme Dominique Voynet, ministre de
l'aménagement du territoire et de l'environnement.

CONSULTATION DANS LES LYCÉES (p. 7)

MM. Yves Durand, Claude Allègre, ministre de l'éducation
nationale, de la recherche et de la technologie.

RÉORGANISATION DE LA BANQUE DE FRANCE (p. 7)

MM. Jean-Pierre Dufau, Dominique Strauss-Kahn, ministre
de l'économie, des finances et de l'industrie.

POLITIQUE DE L'EMPLOI (p. 8)

M. Jean-Claude Sandrier, Mme Martine Aubry, ministre de
l'emploi et de la solidarité.

DROITS DE L'HOMME EN CHINE (p. 9)

MM. Noël Mamère, Hubert Védrine, ministre des affaires
étrangères.

M. le président.

M. Lionel Jospin, Premier ministre.

Suspension et reprise de la séance (p. 10)

PRÉSIDENTE DE M. ANDRÉ SANTINI

2. Veille et sécurité sanitaires. – Suite de la discussion d'une proposition de loi adoptée par le Sénat (p. 10).

DISCUSSION DES ARTICLES (*suite*) (p. 10)

Article 9 (p. 11)

MM. Alain Calmat, rapporteur de la commission des
affaires culturelles ; André Aschieri, Mme Jacqueline
Frayssé, MM. Jean-François Mattei, Bernard Kouchner,
secrétaire d'Etat à la santé.

Amendement n° 102 rectifié de la commission des affaires
culturelles : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. –
Adoption.

Amendement n° 190 de M. Mattei : MM. Jean-François
Mattei, le rapporteur. – Retrait.

Amendement n° 103 de la commission : MM. le rapporteur,
le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 104 de la commission : MM. le rapporteur,
le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 191 de M. Aschieri : MM. André Aschieri,
le rapporteur, Jean-François Mattei. – Retrait.

Amendement n° 105 de la commission : MM. le rapporteur,
le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 287 de M. Calmat : MM. le rapporteur, le
secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 294 du Gouvernement : MM. le secrétaire
d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 110 de la commission : MM. le rapporteur,
le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendements identiques n°s 271 de la commission et 193
de M. Aschieri : M. Jean-François Mattei. – Retrait de
l'amendement n° 193.

MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat, Jean-François
Mattei. – Retrait de l'amendement n° 271.

Amendements identiques n°s 272 de la commission et 194
de M. André Aschieri : M. le rapporteur. – Ces amende-
ments n'ont plus d'objet.

Amendement n° 295 du Gouvernement : MM. le secrétaire
d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Amendements n°s 296 du Gouvernement et 111 de la
commission : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. –
Retrait de l'amendement n° 111 ; adoption de l'amende-
ment n° 296.

Amendements n°s 297 du Gouvernement, 273 de la
commission et 195 de M. Mattei : MM. le secrétaire
d'Etat, le rapporteur. – Retrait de l'amendement n° 273.

M. Jean-François Mattei. – Retrait de l'amendement n° 195.

Mme Jacqueline Fraysse, M. le secrétaire d'Etat. – Adoption
de l'amendement n° 297.

Amendements identiques n°s 274 de la commission et 196
de M. Aschieri : MM. Jean-François Mattei, André
Aschieri. – Retrait de l'amendement n° 196.

MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption de
l'amendement n° 274.

Les amendements identiques n°s 113 de la commission et
197 de M. Aschieri n'ont plus d'objet.

Amendements identiques n°s 275 de la commission et 200
corrigé de M. Mattei : MM. le rapporteur, Jean-François
Mattei. – Retrait de l'amendement n° 200 corrigé.

MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption de
l'amendement n° 275.

Amendement n° 298 du Gouvernement : MM. le secrétaire
d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 114 de la commission : MM. le rapporteur,
le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 299 du Gouvernement : MM. le secrétaire
d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 300 du Gouvernement : MM. le secrétaire
d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Les amendements identiques n°s 277 de la commission et
201 de M. Aschieri n'ont plus d'objet.

Amendement n° 202 de M. Mattei, avec le sous-amende-
ment n° 301 du Gouvernement : MM. Jean-François
Mattei, le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption du
sous-amendement n° 301 et de l'amendement n° 202
modifié.

Amendement n° 302 du Gouvernement et amendements identiques n°s 279 de la commission et 203 de M. Aschieri : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Retrait de l'amendement n° 279.

M. Jean-François Mattei. – Retrait de l'amendement n° 203. M. le rapporteur. – Adoption de l'amendement n° 302.

Amendement n° 305 du Gouvernement et amendements identiques n°s 280 de la commission et 204 de M. Mattei : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Retrait de l'amendement n° 280.

M. Jean-François Mattei. – Retrait de l'amendement n° 204 ; adoption de l'amendement n° 305.

Amendements identiques n°s 281 de la commission et 206 de M. Aschieri : M. Jean-François Mattei. – Retrait de l'amendement n° 206.

MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption de l'amendement n° 281.

Amendement n° 303 du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Les amendements n°s 283 de la commission, 207 de M. Aschieri, 134, 119, 284 de la commission et 208 de M. Aschieri n'ont plus d'objet.

Amendements n°s 209 corrigé de M. Mattei et 285 de la commission : MM. Jean-François Mattei, le rapporteur. – Retrait de l'amendement n° 209 corrigé.

M. le secrétaire d'Etat. – Adoption de l'amendement n° 285.

Amendements n°s 286 de la commission et 210 de M. Aschieri : MM. le rapporteur, Jean-François Mattei. – Retrait de l'amendement n° 210.

MM. Jean-François Mattei, le secrétaire d'Etat. – Adoption de l'amendement n° 286.

Amendement n° 120 de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 304 rectifié du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Adoption de l'article 9 modifié.

Après l'article 9 (p. 11)

Amendement n° 240 de M. Nauche : M. Philippe Nauche. – Retrait.

Suspension et reprise de la séance (p. 26)

Article 10 (p. 27)

Amendement n° 121 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 122 de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 123 de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 226 rectifié du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 227 rectifié du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 124 de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 228 rectifié du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 229, deuxième rectification, du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 230 du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 231 du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 232 du Gouvernement : M. le secrétaire d'Etat.

Amendements n°s 233 et 234 du Gouvernement : M. le rapporteur. – Adoption des amendements n°s 232, 233 et 234.

Adoption de l'article 10 modifié.

Article 11 (p. 27)

Amendement n° 263 du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Adoption de l'article 11 modifié.

Après l'article 11 (p. 31)

Amendement n° 125 de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 126 de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 242, deuxième correction, de M. Dubernard : MM. Jean-Michel Dubernard, le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 24 de M. Cabal : MM. Christian Cabal, le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Retrait.

Article 12 (p. 31)

Amendement n° 236 du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Ce texte devient l'article 12.

Après l'article 12 (p. 36)

Amendement n° 128 de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 129 de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 130 de la commission, avec le sous-amendement n° 293 de M. Accoyer : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat, Bernard Accoyer. – Retrait du sous-amendement n° 293 ; adoption de l'amendement n° 130.

Article 13 (p. 38)

Amendement n° 131 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 132 de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Adoption de l'article 13 modifié.

Article 14 (p. 40)

Amendement n° 268 de M. Le Déaut : MM. Daniel Chevallier, le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 133 de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Adoption de l'article 14 modifié.

Titre (p. 40)

Amendement n° 153 corrigé de M. Mattei : MM. Jean-François Mattei, le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Rejet.

SECONDE DÉLIBÉRATION (p. 41)

M. le président.

Article 4 (p. 42)

Amendement n° 2 du Gouvernement : M. le rapporteur.

Suspension et reprise de la séance (p. 43)

M. le secrétaire d'Etat. – Retrait de l'amendement n° 2.
L'article 4 demeure dans le texte adopté en première délibération.

Article 9 (p. 43)

Amendement n° 1 du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Adoption de l'article 9 modifié.

EXPLICATIONS DE VOTE (p. 43)

MM. Hervé Gaymard,
François Loos,
Mmes Geneviève Perrin-Gaillard,
Jacqueline Fraysse,
M. André Aschieri.

VOTE SUR L'ENSEMBLE (p. 46)

Adoption de l'ensemble de la proposition de loi.

M. le secrétaire d'Etat.

3. **Dépôt d'un projet de loi** (p. 46).
4. **Dépôt de propositions de loi** (p. 47).
5. **Dépôt d'un rapport** (p. 47).
6. **Dépôt d'un projet de loi organique modifié par le Sénat** (p. 47).
7. **Ordre du jour** (p. 47).

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENTE DE M. LAURENT FABIUS

M. le président. La séance est ouverte.
(*La séance est ouverte à quinze heures.*)

1

QUESTIONS AU GOUVERNEMENT

M. le président. L'ordre du jour appelle les questions au Gouvernement.

Nous commençons par les questions du groupe du Radical, Citoyen et Vert.

150^e ANNIVERSAIRE DE L'ABOLITION DE L'ESCLAVAGE

M. le président. La parole est à Mme Huguette Bello.

Mme Huguette Bello. Monsieur le président, ma question s'adresse à M. le Premier ministre.

Parmi les multiples célébrations qui vont marquer l'année 1998, je voudrais attirer votre attention sur le 150^e anniversaire de l'abolition de l'esclavage dans les colonies et les possessions françaises. Nous allons célébrer le décret de 1848 qui met fin à la participation de la France à ce système servile, qui a duré plus de quatre siècles, qui a concerné près de 140 millions d'êtres humains et qui, au-delà des chiffres qui ne seront jamais que des estimations plus ou moins contestables, a été le plus vaste mouvement de déportation de population de l'histoire de l'humanité.

De Louis XIV et Colbert à la Seconde République, la France a été, de façon quasi continue, une puissance esclavagiste. Pour bâtir et consolider sa prospérité, pour tenir son rang parmi les grandes puissances, elle s'est engagée dans le commerce des Noirs et dans cette pratique de déshumanisation absolue qu'est l'esclavage, qu'elle a d'ailleurs réglementé dans le texte juridique le plus monstrueux de son histoire, le *Code noir*, ce code qui légalise ce qui ne peut l'être, comme ne saurait l'être aucun crime contre l'humanité.

Depuis 1982, les départements d'outre-mer célèbrent officiellement chaque année l'avènement de la liberté. Mais cette histoire n'est pas seulement celle des sociétés issues de l'esclavage. C'est la nôtre à tous.

Aussi, monsieur le Premier ministre, au-delà des manifestations ponctuelles qui seront organisées cette année en France pour commémorer l'abolition de l'esclavage, ce crime sans châtiment qu'on a trop souvent préféré ignorer pour ne pas avoir à l'oublier et qui n'a guère laissé de traces dans nos manuels scolaires, n'y aurait-il pas lieu de

susciter chez tous les Français un grand sentiment de fervent populaire qui, mieux encore que les nécessaires mises en garde contre le refus de l'autre, contribuerait à affirmer, en ces temps troublés, la liberté, l'égalité, la fraternité de tous les citoyens de la République ? (*Applaudissements sur les bancs du groupe Radical, Citoyen et Vert, du groupe socialiste et du groupe communiste.*)

M. le président. La parole est à M. le Premier ministre.

M. Lionel Jospin, Premier ministre. Vous êtes particulièrement bien placée, madame la députée, pour attirer l'attention de la représentation nationale, à travers elle, du pays, sur cette commémoration du 150^e anniversaire de l'abolition de l'esclavage.

Au cours de l'année 1998, nous aurons à célébrer trois anniversaires : le 150^e anniversaire de l'abolition de l'esclavage, le 100^e anniversaire du cri que poussa Zola, le 13 janvier 1898, dans *L'Aurore* avec « *J'accuse* », et le 50^e anniversaire de la Déclaration universelle des droits de l'homme.

Au cours de cette année 1998, non seulement le Gouvernement, non seulement la représentation parlementaire, mais aussi de multiples collectivités, associations, citoyens et citoyennes auront à cœur de célébrer ces trois événements.

Aujourd'hui, en 1998, l'ensemble de la France, l'ensemble des forces politiques se rassemblent dans ces commémorations.

Mais, si nous nous rappelons de ce qu'étaient la gauche et la droite au moment où se passaient ces événements, on est sûr que la gauche était pour l'abolition de l'esclavage, on ne peut pas en dire autant de la droite. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste. – Vives exclamations sur les bancs du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française ; claquemets de pupitres et huées sur les mêmes bancs.*)

M. Jean Glavany et M. Daniel Marcovitch. Parfaitement !

M. Guy Teissier. Zéro !

M. Serge Janquin. C'est comme ça !

M. François Bayrou. De tels propos sont scandaleux ! C'est honteux !

M. le Premier ministre. On sait que la gauche était dreyfusarde...

M. Charles Cova. Vous vous prenez pour des justiciers !

M. le Premier ministre. ... et on sait que la droite était antidreyfusarde. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste. – La plupart des députés du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française se lèvent et se dirigent vers la sortie de l'hémicycle en protestant vivement.*)

M. François Bayrou. C'est honteux !

M. le Premier ministre. L'esclavage, venu de la nuit des temps... *(Les députés du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française, debout, huent sans discontinuer le Premier ministre.)*

Pour Dreyfus, je crois que c'est clair! *(Mêmes mouvements.)*

Plusieurs députés du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française. C'est honteux!

M. le président. Un peu de calme!

Mme Christine Boutin. Les propos du Premier ministre sont scandaleux!

M. le Premier ministre. Ecoutez-moi! Pour Dreyfus, on se souvient des noms de Jean Jaurès, de Lucien Herr et de Gambetta, mais j'aimerais que l'on me cite des personnalités des partis de droite de l'époque qui se sont dressées contre l'iniquité. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste. – Vives exclamations des députés du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française.)*

C'est vrai! *(« Démission! Démission! » scandent, debout, les députés du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française.)*

M. Pierre Mazeaud. C'est indigne! Vous êtes en train de vous tuer, monsieur Jospin!

M. le Premier ministre. Je rappelle l'histoire! *(Les députés du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française, debout, scandent toujours « Démission! Démission! ».)*

M. Pierre Mazeaud *(s'avançant vers le banc du Gouvernement)*. Vous ne rappelez pas l'histoire! Vous n'êtes plus digne d'être Premier ministre!

M. le président. Un peu de calme!

M. Dominique Dord. C'est scandaleux!

M. Philippe Vasseur. C'est une honte!

M. Jean-Jacques Jégou. Suspendez la séance, monsieur le président.

M. le président. Mes chers collègues, regagnez vos places!

M. le Premier ministre. L'abolition de l'esclavage a été un cri de révolte contre la traite des Noirs *(Mêmes mouvements)*, qui, à travers les siècles et jusqu'au XIX^e siècle, a dévasté l'Afrique et l'Océan Indien.

Nous avons le souvenir de cette période, et nous avons nos responsabilités dans cette histoire. Nous savons que Nantes et Bordeaux ont tiré une bonne partie de leurs profits du commerce du « bois d'ébène », comme on disait, du commerce triangulaire. *(Mêmes mouvements.)*

Il est bon que des hommes comme l'abbé Grégoire, provoquant en 1794 la première abolition de l'esclavage, que des hommes comme Victor Schoelcher, provoquant en 1848 la deuxième et définitive abolition de l'esclavage *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste, du groupe communiste et du groupe Radical, Citoyen et Vert)*, que des hommes comme Toussaint Louverture aient obtenu que cette honte de la traite des Noirs et de l'esclavage appartienne à notre passé. *(Les députés du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française, debout, continuent à huer le Premier ministre et à scander « Démission! Démission! ».)*

M. Jean-Michel Ferrand. Minus! *(M. Jean-Louis Fousseret brandit un fac-similé de « J'accuse ».)*

M. le Premier ministre. Aujourd'hui, le Gouvernement entend que l'année 1998 serve à commémorer cette abolition. Le 10 novembre dernier, le secrétaire d'Etat à l'outre-mer, Jean-Jack Queyranne, a présenté au conseil des ministres une communication sur cette abolition. *(Les députés du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française, debout, continuent à huer le Premier ministre.)*

Mme Christine Boutin. Honte à vous! Monsieur le président, il faut lever la séance. *(M. Jean Glavany brandit un papier portant « Boutin, hystérique ».)*

M. Claude Bartolone. Boutin, dehors!

Mme Christine Boutin. Salopards!

M. le Premier ministre. D'avril à septembre 1998, une série de commémorations auront lieu dans le pays. Le Gouvernement a confié à Daniel Maximin, écrivain guadeloupéen, le soin de mettre en œuvre l'ensemble de ces cérémonies.

Il est bon de rappeler le passé, mais il faut aussi éclairer le présent. Heureusement, l'esclavage ne frappe plus sur les terres de la France, mais beaucoup de nos compatriotes d'outre-mer sont encore touchés par le racisme ou la discrimination. *(Huées permanentes des députés du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française, qui continuent lentement à s'acheminer vers la sortie de l'hémicycle.)*

C'est pourquoi, en ce début d'année 1998 et dans la perspective du 150^e anniversaire de l'abolition de l'esclavage, je veux transmettre mes vœux les plus chaleureux à nos compatriotes d'outre-mer en leur disant qu'ils sont nos frères et nos sœurs dans la République. *(Mmes et MM. les députés du groupe socialiste, du groupe communiste et du groupe Radical, Citoyen et Vert se lèvent et applaudissent longuement. – Les derniers députés du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française quittent l'hémicycle en huant toujours le Premier ministre.)*

M. Jacques Baumel. C'est indigne, monsieur le président!

Mme Christine Boutin. Scandaleux!

M. Claude Bartolone. Boutin, dehors!

M. Dominique Dord. Ce n'est même pas digne d'un premier secrétaire!

Mme Nicole Bricq. Laissez-nous vivre, madame Boutin!

M. le président. Nous passons aux questions du groupe socialiste.

RÉFORME DE LA FISCALITÉ

M. le président. La parole est à M. Jean-Paul Dupré.

M. Jean-Paul Dupré. Monsieur le président, mes chers collègues, ma question s'adresse à M. le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie.

Le Gouvernement a engagé, dans le cadre du projet de loi de finances pour 1998, les premiers éléments d'une réforme des prélèvements obligatoires pour renforcer la justice et la solidarité, pour soutenir l'activité et la créa-

tion d'emplois. Monsieur le ministre, vous avez enfin mis un terme à la hausse des impôts et taxes qui pesaient très lourdement sur les particuliers, et notamment sur les plus modestes d'entre eux, ce qui freinait et la croissance et la création d'emplois.

Aujourd'hui, le Gouvernement entend poursuivre la réforme fiscale et ouvre un certain nombre de chantiers : fiscalité locale, fiscalité du patrimoine, impôt sur la fortune, prélèvements sociaux des entreprises.

Ma question, monsieur le ministre, est la suivante : quelles sont les orientations du Gouvernement en la matière pour que, progressivement, se mettent en place des prélèvements qui assureront à la fois une plus grande solidarité et une plus grande efficacité économique, c'est-à-dire avant tout la création d'emplois correspondant à l'attente de tous ceux qui, depuis trop longtemps, désespèrent ? (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

M. le président. La parole est à M. le secrétaire d'Etat au budget.

M. Christian Sautter, secrétaire d'Etat au budget. Monsieur le député, vous avez souligné à quel point le Gouvernement a fait en sorte que, dès ses premières décisions, la réforme fiscale que vous venez d'évoquer soit vigoureusement engagée.

La volonté du Gouvernement en la matière est double : c'est d'abord une volonté de justice fiscale en rééquilibrant la fiscalité du travail vers la fiscalité du capital ; c'est aussi une volonté de rééquilibre de la fiscalité indirecte, qui pèse plus lourdement sur les revenus des plus modestes, vers la fiscalité directe.

Le Gouvernement a également la volonté d'accélérer le dynamisme de notre économie, la création d'emplois et, plus généralement, d'aller vers ce que l'on appelle un développement durable, c'est-à-dire un développement dont l'homme soit le centre et où la nature soit préservée.

Trois chantiers seront ouverts en 1998 : la fiscalité du patrimoine, la fiscalité écologique et la fiscalité locale. Sur chacun de ces trois chantiers, le Gouvernement entend déployer la même volonté de justice fiscale et la même volonté de faire porter sur l'emploi tous les efforts de notre pays.

Je voudrais insister sur la méthode que le Gouvernement entend adopter pour poursuivre la réforme fiscale, comme l'a souhaité le Premier ministre. Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et moi-même refusons la méthode de la science infuse qui a été pratiquée dans le passé. Celle que nous voulons employer est la méthode du dialogue.

M. Pierre Bourguignon. Très bien !

M. le secrétaire d'Etat au budget. D'un côté, nous travaillons avec nos collaborateurs, réunis dans un comité de stratégie fiscale pour étudier les différentes options possibles sur ces trois chantiers, et notamment un certain nombre de suggestions qui ont été présentées sur les bancs des deux assemblées au cours du débat sur la loi de finances pour 1998. Mais la volonté de dialogue signifie aussi que, d'un autre côté, le Gouvernement compte travailler, le plus vite possible, avec les parlementaires, et en particulier avec la commission des finances, qui entend bien ouvrir des chantiers en la matière. A ce propos, je crois savoir, et je m'en réjouis, que la commission des finances va bientôt se doter d'un nouveau président, dont je crois connaître le nom, dont je sais le talent et dont je connais le dévouement à la justice fiscale et au développe-

ment équilibré de notre pays. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

Je suis donc certain que nous allons bien travailler ensemble, de façon à inscrire des mesures justes, efficaces et concrètes dans la loi de finances de 1999. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

DIRECTIVE NATURA 2000

M. le président. La parole est à M. Francis Hammel.

M. Francis Hammel. Monsieur le président, ma question s'adresse à Mme la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement.

La directive communautaire Habitats, plus connue sous le nom de Natura 2000, suscite réserves et craintes chez les élus et déclenche de vives réactions chez les pêcheurs et les chasseurs. Malgré vos récentes déclarations, madame la ministre, et les multiples réunions d'information qui ont été initiées par les autorités préfectorales dans les départements, les milieux de la chasse restent fortement préoccupés par Natura 2000, et notamment par la notion de perturbations qui figure dans cette directive. Pourriez-vous, comme vous l'avez fait récemment à l'égard du monde rural et des pêcheurs, nous donner une vision rassurante de la mise en œuvre de la directive Habitats par rapport à la pratique de la chasse ? (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et sur plusieurs bancs du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

M. le président. La parole est à Mme la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement.

Mme Dominique Voynet, ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement. Monsieur le député, vous avez raison de le souligner, nous ne rattrapons probablement jamais les deux années de retard liées à l'interruption du processus de concertation et de travail sur la mise en œuvre de la directive Natura 2000. Cette interruption, voulue par le gouvernement d'Alain Juppé a non seulement retardé sa mise en œuvre mais elle a eu aussi des conséquences financières. Ainsi, alors que la France aurait pu prétendre recevoir, au titre des programmes Life Nature 97, environ 12 % des sommes distribuées ; elle n'en a eu que 3,7 %. Des sommes considérables auraient pu servir à mettre en œuvre des mesures de protection active des milieux et rassurer ainsi ceux qui demeurent malgré tout inquiets.

Cette concertation, nous avons souhaité la reprendre, à la fois au niveau national par la mise en œuvre d'un comité national de concertation et de suivi sur « Natura 2000 » et au niveau local.

Nous avons été extrêmement vigilants sur les conditions de cette concertation. Et là où des informations tendent à montrer qu'elle est insuffisante ou superficielle, nous demandons aux préfets de la reprendre et de l'approfondir.

Cette démarche a d'ores et déjà permis de transmettre à la Commission une liste de 535 sites sur près d'un million d'hectares. Ce n'est pas de nature à interrompre les critiques de la Commission à l'égard de la France, mais prouve au moins notre volonté de normaliser nos relations avec elle.

Au niveau national, le comité national de suivi a souhaité mettre en place deux groupes de travail.

Le premier s'est intéressé à la notion de perturbation. Il s'agissait de croiser la liste des activités humaines qui s'exercent sur un milieu, dont la chasse, et la liste des espèces protégées au titre de l'annexe 2 de la directive Habitats.

Ce groupe de travail a rendu ses conclusions qui, pour l'essentiel, montrent que les inquiétudes étaient largement injustifiées. Ce texte est évidemment public et à la disposition de celui d'entre vous qui pourrait souhaiter en prendre connaissance.

Le second groupe de travail s'intéresse à la notion de détérioration, sa réflexion est en cours et ses conclusions devraient être rendues à la fin du printemps.

Nous allons poursuivre par l'élaboration de cahiers d'objectifs et par la négociation, sur la base d'une discussion entre tous les acteurs gestionnaires et protecteurs des milieux pour voir exactement les activités qui pourraient, du fait de la mise en œuvre de la directive Habitats, être partiellement ou totalement restreintes et pour discuter des modalités de la compensation financière tenant compte des contraintes qui pourraient en résulter – je pense notamment aux pratiques agricoles.

Malgré la proximité des élections régionales et les tensions bien naturelles qui en résultent, la concertation se poursuit dans un excellent esprit. Je veux en remercier ici les parlementaires de la majorité, qui, pour l'essentiel, jouent un rôle de médiation extrêmement précieux. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

CONSULTATION DANS LES LYCÉES

M. le président. La parole est à Yves Durand.

M. Yves Durand. Monsieur le ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie, vous avez lancé une grande consultation dans l'ensemble des lycées de France en direction de tous les partenaires. Ainsi, chacun pourra se sentir concerné par la nécessaire réflexion sur l'évolution de l'enseignement dans les lycées et sur la place de ceux-ci dans le système français.

La massification de l'enseignement a fait du lycée un maillon essentiel de la démocratisation de l'enseignement, après l'école élémentaire, après le collège. Autant qu'au baccalauréat, le lycée prépare aujourd'hui également, et peut-être même surtout, à l'entrée des élèves dans le premier cycle de l'enseignement supérieur, où le taux d'échec est trop élevé – et ce d'une manière inquiétante.

Nous approuvons bien entendu cette grande consultation, monsieur le ministre, mais nous souhaitons que vous précisiez à la représentation nationale, ou du moins à la partie qui semble concernée par ces problèmes, aussi bien les différentes étapes de cette consultation que le type de mesures concrètes que vous comptez prendre à son issue, tant au niveau des programmes de façon que les connaissances ne s'empilent pas, comme vous l'avez remarqué vous-même, qu'au niveau des méthodes de travail afin que soit bien clarifiée la mission du lycée dans le système éducatif. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et sur plusieurs bancs du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

M. le président. La parole est à M. le ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie.

M. Claude Allègre, ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie. Monsieur le député, le lycée est aujourd'hui le nœud de notre système d'ensei-

gnement, après l'enseignement obligatoire et avant l'entrée dans la vie active ou dans l'enseignement supérieur.

Or nous sommes aujourd'hui, au point de vue de ce qui est enseigné, de ce qui fait même l'essence de l'éducation, c'est-à-dire des contenus, dans une situation d'asphyxie.

Depuis des années, alors que les connaissances ne cessent d'augmenter – 95 % des chercheurs ayant jamais exercé sont actuellement vivants et produisent chaque jour des découvertes nouvelles –, nous empilons les savoirs, augmentant chaque jour les horaires, les programmes, déstructurant finalement, petit à petit, sournoisement, l'enseignement dispensé.

En même temps, nous vivons une époque où la révolution des savoirs est la plus grande qui ait jamais existé.

Pendant très longtemps, nous avons pensé, par exemple, que toute science était caractérisée par une forte mathématisation; nous constatons aujourd'hui que les sciences qui se développent le mieux, comme la biologie, la chimie ou l'informatique, ne font pas appel à une mathématisation poussée mais, au contraire à une combinatoire et à l'analyse du complexe.

Il y a de nouvelles techniques d'enseignement. L'ordinateur, avec son écran cathodique ou nématique, permet aujourd'hui un dialogue et une autre forme d'enseignement à la fois mondialement, en réseau, et fraternellement, sans sanction ni tension.

Nous pensons que la France, qui doit garder une place éminente dans le monde par la qualité de son enseignement, doit adapter celui-ci.

Nous pensons aussi que la France et l'Europe sont les mieux placées pour opérer enfin une synthèse entre la culture de l'écrit et la culture de l'image, synthèse que nous avons refusée, depuis des siècles, pour des raisons d'élitisme.

Nous pensons, enfin que, dans la bataille de l'intelligence du XXI^e siècle, la France doit être à la première place. Quelqu'un, dans un journal de droite, a écrit à notre adresse: « Occupez-vous de l'illettrisme. » L'ambition que nous avons pour la France ne consiste pas seulement à s'occuper de l'illettrisme, même si nous nous en occupons aussi.

M. Pierre Forgues. Très bien!

M. le ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie. La consultation menée dans les lycées donne la parole, pour la première fois, à tous les acteurs du système éducatif, pris individuellement: les enseignants; les lycéens, que nous ne consultons pas simplement à travers les parents d'élèves; les parents d'élèves; les anciens élèves; les participants à la vie associative.

Cette grande consultation conduira non seulement à une modification des manières d'enseigner, mais entraînera l'ensemble des enseignants dans cette grande œuvre, car ce sont eux qui feront cette réforme. C'est avec eux que nous voulons conduire cette adaptation de la France au XXI^e siècle.

Voilà quelle est notre ambition. C'est une grande ambition. Je pense que la France est à la hauteur de ce défi. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et sur plusieurs bancs du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

RÉORGANISATION DE LA BANQUE DE FRANCE

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Dufau.

M. Jean-Pierre Dufau. Monsieur le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, il semble que sur décision de M. Trichet, gouverneur de la Banque de France, on s'achemine vers la fermeture de 90 établissements sur l'ensemble du territoire. Certes, on affirme que les succursales ne seront pas fermées. Mais, dans le même temps, on diminue leurs activités – les caisses, par exemple –, ce qui, à terme, compromettra leur existence. Les personnels et les usagers de cet organisme s'inquiètent d'une possible fermeture en deux temps.

Par ailleurs, on ne sait pas sur quels critères ces projets ont été établis. Toutes les succursales ne paraissent pas avoir été traitées de la même manière, en tout cas, pas en rapport avec leur volume d'activité.

A Dax, dans les Landes, comme ailleurs, ces fermetures risquent d'avoir un « effet domino » préjudiciable à l'ensemble des activités, donc à l'emploi et au service public en milieu rural.

La logique de la réforme est-elle de conserver une succursale de la Banque de France dans chaque chef-lieu de département et de la supprimer dans les sous-préfectures ? Que penser de cette réforme, alors que certaines succursales viennent juste d'être rénovées et mises aux normes de sécurité ?

Ne serait-il pas plus judicieux de différer cette décision et de la reconsidérer dans le cadre de la loi sur l'aménagement du territoire, avec la volonté de conserver le service public en milieu rural ? (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste, du groupe communiste et sur plusieurs bancs du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

M. le président. La parole est à M. le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie.

M. Dominique Strauss-Kahn, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie. Monsieur le député, votre question me permet d'apporter des clarifications et de rassurer sans doute beaucoup d'entre vous, en particulier les salariés de la Banque de France.

Le gouverneur de la Banque de France a, en effet, proposé une réforme des services de caisse des succursales de la banque centrale. Dès que j'ai eu connaissance de ce projet, je lui ai écrit pour l'informer qu'en tout état de cause aucune décision ne pourrait être prise avant qu'un dialogue social approfondi ne soit conduit sur l'intérêt, l'objectif et les modalités possibles éventuelles d'une telle réforme, notamment en liaison avec le nouveau système européen de banque centrale qui se mettra en place dans quelques mois.

Les principes sur lesquels les discussions doivent se fonder sont les suivants : aucune suppression d'emploi qui donnerait lieu à un licenciement ; il n'y aura donc aucun licenciement dans cette opération. Aucune fermeture de succursale, pour des raisons d'aménagement du territoire. La qualité du service public, qui doit être à l'origine de la réforme, sera préservée en matière de sécurité, de circulation des billets et de circulation fiduciaire.

Le dialogue social va donc s'engager. Personne ne nie d'ailleurs la nécessité qu'il y a à moderniser tel ou tel secteur de nos administrations ou de la Banque de France.

Au vu de son résultat, nous verrons quelles mesures proposera le gouverneur. Mais les réunions sont d'ores et déjà prévues, dont une aura lieu dès demain entre le gouverneur et les syndicats.

Je souhaite que les discussions s'approfondissent, qu'elles aboutissent à l'élaboration d'un dossier complet, fondé à la fois sur le bien commun et sur les perspectives de modernisation de la banque.

Quoi qu'il en soit, je vous confirme les deux points qui, légitimement, vous soucient : il n'y aura aucun licenciement ni aucune fermeture de succursale. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et sur plusieurs bancs du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

M. le président. Nous passons au groupe communiste.

POLITIQUE DE L'EMPLOI

M. le président. La parole est à M. Jean-Claude Sandrier.

M. Jean-Claude Sandrier. Madame la ministre de l'emploi et de la solidarité, vous avez annoncé, il y a quelques semaines, que l'année 1998 se solderait pas la suppression de 450 000 emplois. De la banque au textile, tous les secteurs sont menacés.

Une telle perspective, au moment où les chômeurs expriment avec force et dignité leurs aspirations, au moment où le Gouvernement a engagé de premières mesures pour l'emploi, notamment les emplois-jeunes et les trente-cinq heures, impose une action urgente et déterminée pour mettre un coup d'arrêt aux licenciements et aux suppressions d'emplois envisagés.

Que compte faire le Gouvernement afin que la collectivité nationale n'ait pas à supporter la stratégie de ceux qui sont avant tout guidés par les marchés financiers ?

Autrement dit, quelles mesures compte prendre le Gouvernement, y compris par la voie législative, pour empêcher tout licenciement sans reclassement préalable, et contre les délocalisations, dont le but est d'accroître le rendement des revenus du capital ?

Envisage-t-on certaines mesures, notamment fiscales, pour pénaliser les licenciements et favoriser la création d'emplois ? Et, dans l'urgence, un moratoire sur les licenciements ?

Des mesures devraient également être impulsées au niveau de l'Europe pour supprimer les paradis fiscaux où se réfugie l'argent gagné parfois dans des enfers sociaux et pour taxer les transactions financières.

En clair, quelles dispositions sont envisagées pour désarmer le pouvoir financier qui, en développant chômage et précarité, est en train de déstabiliser la démocratie, en France et ailleurs ? (*Applaudissements sur les bancs du groupe communiste et sur plusieurs bancs du groupe socialiste et du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

M. le président. La parole est à Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité.

Mme Martine Aubry, ministre de l'emploi et de la solidarité. Monsieur le député, j'ai en effet été amenée à dire que le budget du ministère du travail et de l'emploi avait été fondé sur une hypothèse de 450 000 licenciements, chiffre basé sur l'année 1996 et sur la tendance du premier semestre 1997.

Heureusement, même si c'est loin d'être satisfaisant, la tendance, à la fin de l'année 1997, était moins importante et le nombre de licenciements, sera très certainement, pour 1997, de 400 000.

J'espère que la baisse des licenciements se poursuivra ; elle était de 17 % en décembre, par exemple, par rapport au chiffre enregistré en décembre de l'année précédente.

Mais 400 000, c'est trop, et c'est beaucoup trop, comme vous l'avez dit, surtout dans des secteurs et dans des régions déjà fortement touchés par le chômage.

Je voudrais donc vous rappeler que dès l'arrivée du Gouvernement, j'ai été amenée, dans le sens de ce que vous avez dit, à demander aux préfets d'être extrêmement vigilants en matière de licenciements économiques.

Ce n'est pas à la collectivité nationale de financer, par des préretraites et par des aides diverses, des licenciements lorsqu'ils résultent d'une non-anticipation des évolutions économiques, de l'organisation du travail, de la pyramide des âges, et lorsqu'ils interviennent dans des grandes entreprises dont les résultats sont, par ailleurs, importants.

C'est la raison pour laquelle, dans la directive, qui a été adressée aux préfets et aux directeurs départementaux du travail, il leur a été demandé d'anticiper sur les évolutions, par la gestion prévisionnelle, par toutes les mesures permettant aux salariés de s'adapter, par la réduction de la durée du travail. Et permettez-moi de vous dire, mesdames, messieurs les députés, que la prochaine loi que, j'espère, nous allons voter tous ensemble...

Mme Odette Grzegorzulka et M. Jean Glavany. Oui !

Mme le ministre de l'emploi et de la solidarité. ... devrait permettre d'éviter des licenciements ; la réduction de la durée du travail devrait empêcher que certains ne se retrouvent dehors.

Ces mesures sont déjà en place. Elles permettront aux grandes entreprises de contribuer bien davantage que par le passé au coût des licenciements, lorsqu'ils ne peuvent être évités.

Mais il faut aller plus loin, vous l'avez dit, monsieur le député. Il nous faut travailler sur des procédures de licenciement qui prennent en compte l'ensemble de la gestion prévisionnelle des emplois. Comment mieux prévenir l'avenir ? Comment mieux prévoir les métiers de demain ? Comment y préparer individuellement et collectivement les salariés ? C'est la grande réforme de la formation permanente que nous devons mettre en place.

Je l'ai déjà dit devant vous, nous devons à la fois accorder des garanties aux salariés et limiter l'insécurité juridique dans laquelle se trouvent les entreprises.

Nous sommes en train de travailler, peut-être d'ailleurs en innovant, pour les petites et moyennes entreprises ; des solutions locales interentreprises devraient permettre de trouver des moyens de reclassement pour les salariés.

Je ne reviens pas sur l'ensemble des mesures que le Gouvernement a prises depuis son arrivée pour faire en sorte que l'emploi soit la priorité n° 1 : relance de la croissance, qui explique d'ailleurs la baisse actuelle – toute relative, j'en conviens – des licenciements, relance par les nouveaux emplois, réduction de la durée du travail, aide aux plus défavorisés, aides d'urgence à ceux qui souffrent le plus – tout ce que le Premier ministre a annoncé dès vendredi dernier.

C'est autour de l'ensemble de ces mesures que nous arriverons à réduire les licenciements en France et à aider ceux qui en souffrent le plus. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste, du groupe communiste et du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

M. le président. Nous en revenons, pour une courte question, au groupe Radical, Citoyen et Vert.

DROITS DE L'HOMME EN CHINE

M. le président. La parole est à M. Noël Mamère.

M. Noël Mamère. Monsieur le président, en visite depuis deux jours dans notre pays, le dissident chinois Wei Jingsheng voulait voir de plus près comment fonctionne la plus vieille démocratie du monde, de laquelle il attend tellement pour son pays.

Contrairement aux apparences, M. Wei Jingsheng doit être satisfait de voir comment fonctionne cette assemblée, parce que, dans son pays, lorsqu'on s'oppose, on n'a pas le droit de partir libre. On va en prison, comme lui vient de passer dix-huit années de sa vie.

M. Wei Jingsheng est dans la tribune et notre assemblée s'honorait de l'applaudir. (*Les députés du groupe Radical, Citoyen et Vert et du groupe socialiste et de nombreux députés du groupe communiste se lèvent et applaudissent.*)

Il y a des coïncidences qui font symbole. Notre Premier ministre rappelait tout à l'heure le « J'accuse » d'Émile Zola, en 1898.

En 1978, un homme, Wei Jingsheng, s'est levé au premier printemps de Pékin pour réclamer, sur le mur de la démocratie, l'instauration de la démocratie dans son pays. Il a payé de dix-huit années de prison son défi au pouvoir et à ceux qui, aujourd'hui, profitent de leur position dominante pour demander à l'Occident de se taire.

Ma question s'adresse à M. le ministre des affaires étrangères. Je voudrais savoir s'il compte infléchir la position de la France à l'égard des droits de l'homme en Chine, et notamment, devant la commission des droits de l'homme de l'ONU, changer la position de la France, qui s'est toujours opposée à une censure de la Chine. (*Applaudissements sur plusieurs bancs du groupe Radical, Citoyen et Vert et du groupe socialiste.*)

M. le président. La parole est à M. le ministre des affaires étrangères.

M. Hubert Védrine, ministre des affaires étrangères. Monsieur le député, vous le savez, l'action en faveur des droits de l'homme est une des composantes essentielles de la démarche de ce Gouvernement, sur tous les plans, et notamment sur celui de la politique étrangère. Nous nous sommes attelés à une action de tous les instants, même lorsqu'il ne se produit pas d'événement exceptionnel.

En même temps, s'agissant de toutes les situations dans le monde où les droits de l'homme ne sont pas encore respectés comme ils devraient l'être, nous sommes animés par la volonté tenace d'être utiles dans nos démarches et d'inscrire notre action dans un processus qui permette à des pays qui n'ont pas encore la possibilité de bénéficier des formes de la démocratie et du débat politique que nous connaissons ici, d'en bénéficier le plus possible, dans des conditions qui assureront la consolidation de ces progrès. Voilà ce qui inspire nos actions.

L'action et le combat de M. Wei Jingsheng ont été suivis avec beaucoup d'attention par l'opinion publique occidentale, européenne, française. Sa condamnation avait été unanimement réprochée. Sa libération a été unanimement saluée. Et elle s'inscrit dans la lutte dont je parlais. Nous sommes engagés avec nos partenaires européens dans une discussion dont l'objet est d'avoir l'approche la plus homogène possible. Car nous pensons que c'est comme cela que nous pourrions nous faire entendre, à l'intérieur d'un dialogue sino-européen.

D'ores et déjà, la Chine – ce n'est qu'un premier pas, naturellement, mais il a le mérite d'exister – a déclaré son intention de signer le pacte de l'ONU sur les droits économiques et sociaux. En outre, des discussions sont en cours, qui pourraient conduire à ce que la Chine signe le pacte des Nations unies sur les droits civils et politiques.

A l'intérieur de cette concertation, les pays européens les plus directement concernés, en l'occurrence la Grande-Bretagne et la France – pays auxquels M. Wei Jingsheng a rendu visite –, ont adopté une démarche commune, et, dans les deux cas, il a été reçu par un membre du Gouvernement. En France, c'est M. Charles Josselin qui le recevra. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

M. le président. Mes chers collègues, je devrais maintenant appeler les questions du groupe RPR, puis du groupe UDF.

En l'absence, pour les raisons que l'on sait, des auteurs de ces questions, je me propose de suspendre la séance, sauf si M. le Premier ministre souhaite dire quelques mots...

M. Lionel Jospin, Premier ministre. Monsieur le président, j'avais cru comprendre que des représentants de l'opposition qui ont quitté l'hémicycle souhaitaient revenir pour une interpellation.

M. le président. Ils m'ont fait savoir que non.

M. le Premier ministre. Dans ces conditions, j'aurais répondu. Mais, puisque vous m'invitez à intervenir, je vais le faire néanmoins, et avec plaisir, car, d'une certaine façon, les choses ont été dites. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

Je dois dire que je comprends assez mal le tumulte qui s'est emparé de cette partie, maintenant vide, de l'hémicycle, dans la mesure où, personnellement, je ne m'attendais pas à ce qu'un tel incident se produise. Je savais qu'une question devait m'être posée, notamment par M. Séguin qui n'intervient pas si fréquemment, sur la politique gouvernementale. J'avais pensé que c'était sans doute l'occasion pour lui d'interpeller le Gouvernement sur sa politique à l'aube de l'année 1998 et au regard des événements actuels, et je m'étais préparé à lui répondre. Je suis surpris de constater qu'il ne peut pas en être ainsi.

On m'a fait passer un petit mot où il était question d'excuses qu'il faudrait faire. Je le dis très franchement, moi je considère que, dans le débat politique, il n'y a aucune honte à s'excuser quand on a émis sur des personnes, voire sur des mouvements politiques, des jugements qui portent atteinte à leur honneur ou sont tout simplement injustes. Et, si je pensais être dans ce cas, je le ferais volontiers. Mais en l'occurrence, qu'ai-je dit ? Si je peux restituer mon propos en trois mots maintenant que le silence est là – et je regrette ce silence, car je préfère non pas le vacarme, mais l'échange et un niveau sonore qui est normalement celui de la démocratie –, j'ai mis en cause, à propos de l'abolition de l'esclavage et à propos du grand débat de Dreyfus, le fait que la droite de l'époque était, par exemple, très clairement anti-dreyfusarde. (« *Eh oui !* » sur les bancs du groupe socialiste.) Je n'ai pas mis en cause la droite d'aujourd'hui,...

M. Louis Mexandeau. Elle n'a pas changé !

M. le Premier ministre. ... j'ai fait un rappel historique et il n'est pas nécessaire, l'histoire ayant évolué, de s'identifier à la droite d'hier. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste, du groupe Radical, Citoyen et Vert et du groupe communiste.*)

Par ailleurs, je considère que dans mes propos, qui étaient ceux d'une caractérisation politique, je n'ai mis en cause aucune personne ni aucun mouvement politique d'aujourd'hui. Il n'y avait donc pas de quoi créer cet incident.

Enfin, j'espère que les historiens, ou simplement les journalistes qui auront assisté à cet échange que je n'avais pas voulu en ces termes, procéderont à ce rappel historique. Il me semble très clair que c'est la Révolution française, qui représentait le mouvement de la gauche de l'époque, qui a aboli l'esclavage et que c'est Napoléon I^{er} qui l'a rétabli, lui, qui représentait, à l'évidence, par rapport à la Révolution, la droite, le retour à l'ordre et au césarisme.

De la même manière, s'agissant de Dreyfus, on peut citer des personnalités comme Jaurès, Lucien Herr, ou Clemenceau, qui hésita au début. On peut même dire que la gauche ne fut pas, dès le début, tout entière dreyfusarde et que certains hésitèrent comme Guesde ou d'autres. Mais il est clair que, au bout du compte et grâce notamment à l'appel de Zola, toute la gauche à la fin fut dreyfusarde. J'aimerais qu'on me donne des exemples de grandes personnalités de droite ou de mouvements politiques de droite de l'époque qui aient été dreyfusards. Si la vérité historique est du côté de mes propos, il ne faut pas faire d'incident ; sinon, c'est que, d'une certaine façon, on ne veut pas les rappels de l'histoire.

Alors, qu'un certain nombre de personnalités – M. Mazeaud est venu à côté de moi – s'en émeuvent et me le disent, personnalités dont la sensibilité aujourd'hui ne fait pas de doute et dont je ne pense pas qu'elles auraient été dans cette droite-là...

M. Jean-Pierre Kucheida A vérifier !

M. le Premier ministre. Peut-être... Sauf que ces vérifications ne sont pas possibles ! (*Sourires.*) En l'occurrence, en tout cas, je veux dire très tranquillement que cet incident n'était pas nécessaire...

Mme Odette Grzegorzulka. Et pas justifié !

M. le Premier ministre. ... et que je me sens dans la cohérence de moi-même et dans le droit fil d'une réalité historique que chacun connaît. (*Vifs applaudissements sur les bancs du groupe socialiste, du groupe Radical, Citoyen et Vert et du groupe communiste.*)

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

(*La séance, suspendue à quinze heures quarante-cinq, est reprise à seize heures quinze, sous la présidence de M. André Santini.*)

PRÉSIDENTE DE M. ANDRÉ SANTINI, vice-président

M. le président. La séance est reprise.

2

VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRES

Suite de la discussion d'une proposition de loi adoptée par le Sénat

M. le président. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion de la proposition de loi, adoptée par le Sénat, relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (n^{os} 236, 591, 516).

Discussion des articles (suite)

M. le président. Hier soir, l'Assemblée a poursuivi l'examen des articles et s'est arrêtée à l'article 9.

Article 9

M. le président. « Art. 9. – Le titre II du livre VI du code de la santé publique est ainsi modifié :

« I. – Au deuxième alinéa (1°) de l'article L. 666-8, les mots : "établies par des règlements de l'Agence française du sang, homologuées par le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "fixées par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang". Au cinquième alinéa (4°) du même article, les mots : "par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "selon la procédure prévue à l'article L. 672-10, sur proposition de l'Etablissement français du sang". »

« II. – Dans l'article L. 666-9, les mots : "Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "Etablissement français du sang". »

« III. – Dans l'article L. 666-10, les mots : "le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé sur proposition de l'Etablissement français du sang". Au troisième alinéa de cet article, le mot "II" est remplacé par les mots : "l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé". »

« V. – L'article L. 666-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 666-11. – Toute importation, par quelque organisme que ce soit, d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions définies par décret. »

« V. – Dans l'article L. 666-12, après les mots : "décret en Conseil d'Etat", sont insérés les mots : "pris sur proposition de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé". »

« VI. – L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : "De l'Etablissement français du sang". »

« VII. – Les intitulés des sections I et II du chapitre II sont supprimés et les articles L. 667-1 à L. 667-4 sont abrogés. »

« VII bis. – Dans l'article L. 667-7, les mots : "l'agence" sont remplacés par les mots : "l'établissement". »

« VIII. – L'article L. 667-5 est ainsi rédigé :

« Art. L. 667-5. – Il est créé un Etablissement français du sang, établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il veille à la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il coordonne les activités des établissements de transfusion sanguine et contrôle leur organisation, la qualité du service rendu, la qualification des personnes qu'ils emploient, ainsi que leur gestion administrative et financière. Il peut adresser aux établissements de transfusion sanguine des recommandations dans ces domaines.

« Il est notamment chargé :

« 1° De promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle ;

« 2° De donner aux autorités compétentes de l'Etat des avis sur les conditions d'organisation et de gestion auxquelles sont soumis les établissements de transfusion sanguine, sur les tarifs de cession des produits sanguins labiles ainsi que sur toute mesure concernant l'organisation de la transfusion sanguine et la distribution des produits sanguins labiles ;

« 3° De préparer les projets de schémas d'organisation de la transfusion sanguine prévus au chapitre IV ci-après et de veiller à leur application ;

« 4° D'agréer les établissements de transfusion sanguine et de prendre les décisions prévues aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5, L. 668-8 et L. 668-11 ;

« 5° De veiller au respect par les établissements de transfusion sanguine des dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ;

« 6° De gérer le fonds d'orientation de la transfusion sanguine ;

« 7° De participer à la formation des personnels des établissements de transfusion sanguine ;

« 8° De favoriser et de coordonner, en liaison avec les organismes de recherche, l'activité de recherche des établissements de transfusion sanguine et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques dans l'activité transfusionnelle ;

« 9° De tenir un fichier national des donneurs de groupes rares et de coordonner l'activité des laboratoires de référence ;

« 10° De procéder à des expertises techniques et à des actions d'évaluation de l'activité de transfusion sanguine ;

« 11° De participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements.

« L'établissement remet chaque année au ministre chargé de la santé un rapport sur l'activité de transfusion sanguine. Ce rapport est rendu public.

« Les dispositions des trois derniers alinéas de l'article L. 793-6 sont applicables à l'Etablissement français du sang. »

« IX. – Dans l'article L. 667-6, les mots : "l'Agence française du sang est administrée" sont remplacés par les mots : "L'Etablissement français du sang est administré". »

« X. – Dans l'article L. 667-8, le mot : "agence" est remplacé par le mot : "établissement". »

« XI. – L'article L. 667-9 est ainsi rédigé :

« Art. L. 667-9. – Les agents de l'Etablissement français du sang habilités à cet effet peuvent accéder aux locaux et moyens de transport à usage professionnel des établissements de transfusion sanguine entre huit heures et vingt heures, ou lorsqu'une activité est en cours. Ils peuvent obtenir communication de tous documents relatifs à l'activité des centres et en prendre copie. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ce droit de communication implique l'accès aux logiciels et aux données, ainsi que la faculté d'en demander la transcription par tout traitement approprié, dans des documents utilisables pour les besoins du contrôle. »

« XII. – L'article L. 667-10 est abrogé. »

« XIII. – Dans l'article L. 667-11, les mots : "Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "Etablissement français du sang" »

« XIV. – L'article L. 667-12 est ainsi rédigé :
« Art. L. 667-12. – Les ressources de l'Etablissement français du sang sont constituées dans les conditions prévues à l'article L. 794-8. »

« XV. – Dans l'article L. 667-13, les mots : "Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "Etablissement français du sang". »

« XVI. – L'article L. 668-1 est ainsi rédigé :
« – le troisième alinéa est ainsi rédigé :
« Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Etablissement français du sang. » ;
« – l'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :
« L'agrément mentionné au troisième alinéa est accordé pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné à des conditions d'organisation, de gestion et de qualité définies par décret en Conseil d'Etat. La décision d'agrément doit être compatible avec le schéma d'organisation de la transfusion sanguine. »

« XVII. – L'article L. 668-2 est ainsi rédigé :
« Art. L. 668-2. – Un établissement de transfusion sanguine agréé par l'Etablissement français du sang ne peut exercer son activité que s'il a été autorisé par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé en fonction de critères sanitaires définis par décret en Conseil d'Etat. La décision d'autorisation est prise pour une durée déterminée. »

« XVIII. – Les articles L. 668-3, L. 668-4 et L. 668-5 sont ainsi modifiés :

« 1° Au premier alinéa de l'article L. 668-3, les mots : "l'Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang", et, au second alinéa, les mots : "l'Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé" ;

« 2° A l'article L. 668-4, les mots : "Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "Etablissement français du sang" ;

« 3° Au premier alinéa de l'article L. 668-5, les mots : "l'Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnée à l'article L. 666-11, délivrée sur proposition de l'Etablissement français du sang", et, au troisième alinéa, les mots : "Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "Etablissement français du sang". »

« XIX. – L'article L. 668-7 est ainsi rédigé :
« Art. L. 668-7. – Dans le cadre du contrôle de l'organisation et de la gestion administrative et financière des établissements de transfusion sanguine :
« 1° L'Etablissement français du sang conclut avec les établissements de transfusion sanguine des contrats d'objectifs et de moyens. Ces contrats doivent notamment :

« a) Déterminer les orientations stratégiques de l'établissement de transfusion sanguine et des évolutions régionales et nationales de l'activité transfusionnelle ;

« b) Décrire les évolutions et les transformations que l'établissement de transfusion sanguine s'engage à opérer dans ses activités, son organisation, sa gestion et ses modes de coopération ;

« c) Préciser les dispositions relatives à la gestion des ressources humaines nécessaires pour la réalisation des objectifs ;

« d) Déterminer les éléments financiers ainsi que les mesures nécessaires pour la mise en œuvre des objectifs et préciser les modalités d'intervention du fonds d'orientation de la transfusion sanguine mentionné à l'article L. 667-11 ;

« 2° Le budget de chaque établissement ne devient exécutoire que si, dans un délai déterminé à compter de sa transmission à l'Etablissement français du sang, celui-ci n'a pas fait connaître son opposition à l'exécution de tout ou partie de ce budget ;

« 3° L'Etablissement français du sang détermine la périodicité et la teneur des informations qui doivent lui être régulièrement transmises par les établissements de transfusion sanguine.

« Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

« XX. – Dans l'article L. 668-8, les mots : "Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "Etablissement français du sang". »

« XXI. – L'article L. 668-11 est ainsi rédigé :

« Art. L. 668-11. – Toute violation constatée dans un établissement de transfusion sanguine, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables ou des termes de la décision d'agrément ou d'autorisation peut entraîner la modification ou le retrait temporaire ou définitif des agréments et autorisations mentionnés aux articles L. 668-1, L. 668-2, L. 668-3, L. 668-4, L. 668-5 et L. 668-8, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée à l'établissement de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté ou de fournir toutes explications nécessaires.

« Les statuts de l'association ou la convention constitutive du groupement d'intérêt public fixent les règles de dévolution des actifs de l'établissement de transfusion sanguine en cas de retrait définitif d'agrément ou de dissolution. »

« XXII. – Dans les articles L. 669-1 et L. 669-2, les mots : "Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "Etablissement français du sang". »

« XXIII. – L'article L. 669-4 est ainsi modifié :

« – dans l'avant-dernier alinéa, les mots : "président de l'Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "directeur général de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé" ;

« – dans le dernier alinéa, les mots : "Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "Etablissement français du sang". »

« XXIV. – Dans l'article L. 670-2, les mots : "Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "Etablissement français du sang". »

« XXV. – Après le dernier alinéa de l'article L. 711-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ils participent à la mise en œuvre du dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire des produits mentionnés à l'article L. 793-1 et organisent la lutte contre les infections nosocomiales dans les conditions prévues par voie réglementaire. »

« XXVI. – Après l'article L. 711-2-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 711-2-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 711-2-2. – Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions dans lesquelles les établissements de santé sont tenus de recueillir et de signaler les infections contractées dans l'établissement ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé du patient. »

La parole est à M. le rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

M. Alain Calmat, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales. Monsieur le président, monsieur le secrétaire d'Etat à la santé, mes chers collègues, je vous rappelle que la proposition de loi transfère à la nouvelle agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la compétence relative à la sécurité des produits sanguins labiles – enregistrement des produits, agrément et inspection des sites de fabrication –, l'Etablissement français du sang conservant les compétences relatives à l'assurance qualité, au développement technique et scientifique à la planification sanitaire, à l'organisation de l'approvisionnement et aux règles de fonctionnement administratif et financier de la transfusion sanguine.

Nous avons examiné en commission une série d'amendements présentés par MM. Mattei, Aschieri, Mamère et Foucher, qui ont pour objet de transformer l'Etablissement français du sang, non pas en établissement de tutelle de la transfusion sanguine aux compétences partagées avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, comme le prévoit le texte, mais en un réel établissement national de gestion de la transfusion sanguine. Les préoccupations des auteurs de ces amendements sont tout à fait compréhensibles puisque la proposition de réorganisation de la transfusion sanguine présente une très forte logique institutionnelle et devrait permettre d'améliorer encore la sécurité de l'activité transfusionnelle.

Aussi la commission a-t-elle décidé, à l'unanimité, d'accepter cette réforme. J'ai en conséquence repris ces amendements en les adaptant parfois pour tenir compte des décisions initiales de la commission dans la mesure où elles étaient compatibles avec les nouveaux amendements. La commission les a adoptés à l'unanimité et je laisserai aux auteurs des amendements le soin de les défendre.

Je précise par ailleurs que les amendements les plus importants, ceux posant le principe de l'opérateur unique et de ses ressources notamment, ont été déclarés irrecevable au titre de l'article 40 de la Constitution. Je tiens donc à remercier le Gouvernement d'avoir accepté le principe de cette réforme et d'avoir déposé des amendements reprenant les propositions de la commission déclarées irrecevables.

Je veux enfin vous dire que si les moments d'unanimité politique sont rares dans notre assemblée, je me félicite que, sur un sujet comme la transfusion sanguine, un consensus ait pu être trouvé et je remercie tous ceux qui ont participé à son élaboration : d'abord les initiateurs, en suite de tous les membres de la commission, enfin l'Assemblée dans son ensemble et, bien sûr, le Gouvernement.

M. le président. Sur l'article 3, plusieurs orateurs sont inscrits.

La parole est à M. André Aschieri.

M. André Aschieri. La mise en place rapide d'un opérateur national de la transfusion sanguine est une nécessité urgente, et pour de multiples raisons. Les drames très médiatisés que nous avons vécus nous obligent à réagir

vite et efficacement ; celui que nous allons vivre avec l'hépatite C sera plus grave encore. On compte déjà 500 000 personnes contaminées. Les indemnités – qui risquent d'être colossales – vont d'ailleurs poser de sérieux problèmes juridiques et financiers. De graves perturbations touchent l'approvisionnement en sang, puisque celui-ci dépend de quarante-trois établissements indépendants. Un établissement unique s'impose pour rationaliser la distribution.

La disparité territoriale est nuisible au développement harmonieux de la transfusion sanguine. Il faut assurer dans chaque département, à chaque citoyen, les mêmes conditions optimales et un degré égal d'accès à ce service de santé. Or certaines décisions tendant à rationaliser la distribution sont retardées du fait de leur complexité liée au cadre actuel de l'Agence française du sang et à la double tutelle dont elle dépend.

L'arrêt d'un établissement de transfusion sanguine signifierait l'arrêt de cette activité pour une région. Ainsi, dans les Alpes-Maritimes, l'institut Arnaud-Tzanck a dû interrompre son activité en raison de mauvaises conditions de fonctionnement. Sans un dépannage du centre de Marseille, la population de mon département se serait retrouvée sans aucune possibilité de transfusion, faute d'approvisionnement.

Enfin la dispersion et le disparité excessives des plateaux techniques et des établissements ne sont pas compatibles avec les nouvelles approches technologiques permettant d'assurer la sécurité. Pour la biologie moléculaire des virus, par exemple, seul un opérateur national pourra assurer des examens sûrs du fait de la complexité des méthodes à mettre en œuvre. Ajoutons que ce regroupement permettra évidemment une meilleure maîtrise des coûts.

Autant de raisons qui expliquent pourquoi la réorganisation de la transfusion sanguine est attendue impatiemment par toute la population. Les amendements que je proposerai tout à l'heure, avec M. Jean-François Mattei, tendent à répondre aux besoins réels des organismes actuels et à leur assurer une pleine efficacité.

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. En réformant le système public de transfusion sanguine, en 1993, la loi prévoyait la révision du dispositif au terme de cinq ans. Nous y sommes, et la proposition de loi sur la sécurité sanitaire peut être l'occasion d'effectuer ce travail de manière plus cohérente et efficace.

Or, si l'article 9, tel qu'adopté par le Sénat, modifie le dispositif de contrôle sanitaire de la transfusion sanguine au plan national, il ne procède pas au nécessaire réexamen d'ensemble.

Si l'Agence française du sang devient l'Etablissement français du sang, avec des compétences modifiées du fait de la création de l'Agence de sécurité sanitaire, au plan local, l'organisation du service public transfusionnel ne change pas. De ce fait, la disparité des statuts des établissements de transfusion perdure, public et privé coexistent, les statuts des personnels restent régis par des codes différents, l'autonomie juridique des établissements est maintenue.

Il apparaît nécessaire d'harmoniser l'organisation de la transfusion sanguine, l'application des décisions, la situation des personnels comme des patients eux-mêmes.

La construction d'un véritable service public unifié permet de répondre à ces objectifs. Cette question a été largement débattue, notamment par notre commission. La

proposition de transformer le nouvel établissement de la transfusion sanguine en opérateur national de la transfusion sanguine, gérant des établissements de transfusion transformés en services locaux déconcentrés, permettrait d'unifier, au sein d'un service public unique, des activités de service public jusqu'alors atomisées entre des structures très nombreuses, fort diverses.

Il y a quelques mois, la Fédération nationale des donneurs de sang s'est prononcé en faveur d'un seul établissement national de transfusion sanguine, comprenant trois groupements : l'Établissement français du sang, Le Laboratoire français du fractionnement et de la biotechnologie et l'Institut national de la transfusion sanguine.

Nous pourrions répondre à cette demande en créant un établissement public national doté de services déconcentrés. Ce modèle permettrait d'atteindre plus facilement l'autosuffisance, d'unifier le statut des personnels pour leur garantir, quel que soit le lieu de travail, les mêmes droits et les mêmes obligations, d'harmoniser enfin une organisation hétérogène qui a abouti à la coexistence de structures aux moyens humains et financiers inégaux. Des dépôts de bilan ont déjà été constatés dans plusieurs régions. Des emplois sont donc menacés.

Beaucoup de nos collègues ont soulevé cette question. Nous ne devons plus tarder pour engager cette révision. M. le secrétaire d'Etat lui-même y a déjà donné son accord de principe. Et si certaines dispositions ne peuvent être prises immédiatement, peut-être devons-nous commencer dès aujourd'hui à en examiner le calendrier afin d'empêcher qu'elles ne tombent dans l'oubli ou se perdent dans la foule des sujets à traiter au quotidien.

M. le président. La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Monsieur le président, mesdames, messieurs, il est des moments dans la vie politique où, Dieu merci, il nous est permis de penser que nous pouvons être utiles...

Comme je vous l'ai déjà expliqué, dès le premier jour, lors de la discussion générale, j'ai beaucoup apprécié le climat de travail au sein de cette commission. Aussi commencerai-je par des remerciements, à l'adresse de tous ceux qui œuvrent à la transfusion sanguine, des associations de donneurs de sang qui nous ont alertés sur l'opportunité de cette réforme, de tous les membres de la commission qui ont fait de ce combat leur leur. Je suis heureux de l'unanimité dont vient de faire état le rapporteur.

Je tiens aussi à saluer l'effort du Gouvernement, effort non négligeable, puisqu'il s'est engagé à lever sur plusieurs points l'hypothèque d'un financement qui serait tombé sinon sous le coup de l'article 40.

Ayant ainsi rendu hommage aux efforts de tous, je voudrais rappeler l'importance de cette réforme.

Mme Fraysse l'a remarqué, c'est sans doute un hasard de l'histoire : voilà cinq ans, le 5 janvier 1993, à votre initiative, monsieur le secrétaire d'Etat, la loi réformant la transfusion sanguine était votée, prévoyant que, cinq ans plus tard, serait à nouveau réformé ce qui, à l'expérience, n'aurait pas convenu ou mériterait d'être revu. C'est manifestement ce que fait la loi de veille sanitaire, qui organise une agence de sécurité sanitaire pour les produits de santé en séparant les tâches de l'Agence française du sang en tâches de contrôle et en tâches de gestion, les premières étant reprises par l'agence de sécurité sanitaire, ce que nous comprenons et approuvons totalement.

En revanche, la création de l'établissement français du sang n'était pas satisfaisante dans sa philosophie. Si l'on créait certes une tutelle nationale pour l'opération, il restait que quelque quarante-trois établissements disséminés sur tout le territoire se trouvaient de fait dépendre de deux tutelles différentes : une tutelle de sécurité sanitaire et une tutelle opérationnelle, avec parfois des anomalies dans la coordination du fonctionnement.

Autrement dit, la proposition formulée par André Aschieri et moi-même, reprise par la commission et acceptée par le Gouvernement, poursuit plusieurs buts très précis que je détaillerai dès à présent afin de gagner du temps lors de la discussion des amendements.

Pour commencer, cette mesure clarifiera les rôles entre contrôle et gestion. Elle permettra aussi de garantir l'autosuffisance en produits sanguins grâce à une politique unique de sensibilisation au don et de gestion nationale des produits sanguins, ouvrant la voie, par la suite, à une gestion plus économe, grâce à une politique nationale d'achat et d'équipement. Elle gommara, Mme Fraysse l'a également rappelé, l'hétérogénéité entre les différentes structures quant à leur statut, leur fonctionnement et leur taille. Enfin, elle prend acte du fait que la transfusion sanguine ne peut plus être gérée dans le seul cadre des régions administratives, au seul vu des nouvelles exigences de qualité posées.

Enfin, et ce n'est pas négligeable, l'établissement français national constituera un pôle de référence non lucratif pour tout ce qui touche au fractionnement du plasma et évitera ainsi une dérive commerciale trop souvent proposée par nos partenaires européens. Nous avons en France une philosophie de la transfusion sanguine et du don de sang, et nous ne saurions accepter une dérive commerciale.

Tous ces avantages réunis nous conduisent à espérer que nous saurons surmonter les éventuelles difficultés de calendrier et pourrons aboutir le plus rapidement possible, d'autant que M. le secrétaire d'Etat a fait sien cette réforme. Ce serait en tout cas une des grandes avancées de cette loi.

M. le président. La parole est à M. le secrétaire d'Etat à la santé.

M. Bernard Kouchner, secrétaire d'Etat à la santé. Mesdames, messieurs les députés, je ne puis que me féliciter, après M. le rapporteur, Mme Fraysse, M. Aschieri et M. Mattei, de ce beau travail commun. Cela m'a fait plaisir et, d'une certaine manière, allège par avance quelques-unes des difficultés que pourraient poser ces disparitions. Aussi, avant de vous parler des modalités, je tiens à vous remercier, et surtout la commission, de vous être montrés aussi attentifs dans l'examen de ce texte et aussi productifs dans vos propositions.

M. Mattei et Mme Fraysse ont fait allusion à la loi d'il y a cinq ans ; à cette époque, nous n'aurions pas pu mener cette réforme dans son entier, telle que nous l'envisageons maintenant. Nous y avions pourtant pensé ; du reste, Mme Simone Veil nous avait par la suite justement reproché de ne pas être allés assez loin dans la concertation et la transparence de notre système de transfusion sanguine. Mais il fallait laisser le temps que de nouvelles habitudes se prennent ; depuis, nous avons beaucoup évolué. Nous sommes passés de 160 à 40 établissements. La traçabilité représente aujourd'hui une avancée majeure. L'informatisation, les bonnes pratiques, désormais connues, font aujourd'hui de ce réseau – et il sera encore amélioré – un modèle européen. Tout cela, nous n'aurions pu le faire d'un seul coup. Comme je le

disais hier à propos de l'agence de l'environnement, il nous fallait passer par la culture administrative et la culture tout court, la culture politique, de notre pays.

Comme je l'ai annoncé clairement lors du débat liminaire, le Gouvernement reprend le souhait unanimement exprimé par la commission de créer un établissement public, opérateur unique de la transfusion sanguine. Les opérations techniques nécessaires au regroupement dans ce nouvel établissement de l'ensemble des structures qui concourent actuellement au service public transfusionnel entraînent d'importantes modifications juridiques et administratives, notamment, et ce n'est pas la moindre, le passage d'associations du type loi de 1901 à un système où l'État prendra toutes ses responsabilités. J'y ai fait allusion à plusieurs reprises, et Mme Fraysse vient d'évoquer le problème que cela soulève, particulièrement pour les personnels. Les crises successives qui ont secoué la transfusion sanguine dans notre pays l'avaient déjà posé. Il n'est pas toujours facile de leur proposer une place à l'hôpital lorsque le centre de transfusion sanguine va mal.

Les mois qui viennent permettront de préparer la future organisation et les mesures réglementaires ou contractuelles nécessaires à la mise en œuvre du nouveau dispositif que vous appelez de vos vœux et au regroupement des établissements de transfusion sanguine sous l'égide d'un opérateur unique.

Mais on ne peut raisonnablement envisager que l'opérateur unique se substitue aux établissements de transfusion sanguine dès la promulgation de la loi.

Il vous sera donc proposé plusieurs modalités transitoires afin de mettre en œuvre dans les meilleures conditions la réforme que vous appelez de vos vœux.

Ainsi, les mesures qui concernent le transfert à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé des compétences relatives au contrôle des produits sanguins labiles s'appliqueront dès la date de création de cette agence. Mais celles relatives au regroupement des établissements de transfusion sanguine n'entreront en vigueur qu'à la date de nomination du président de l'Etablissement français du sang, qui interviendra seulement lorsque l'ensemble des opérations nécessaires aura pu être mis en œuvre. Cela me paraît logique.

Le nouveau dispositif a pour conséquence une réorganisation de très grande ampleur du service public transfusionnel.

Premièrement, l'Etablissement français du sang deviendra directement le gestionnaire de la transfusion. Cela suppose d'importantes modifications dans ses modalités d'organisation et de fonctionnement.

Deuxièmement, les établissements de transfusion sanguine sont également affectés par cette réforme. Ils perdront bien entendu leur personnalité morale pour devenir des sites locaux de l'Etablissement français du sang, opérateur unique de la transfusion dans notre pays. Par voie de conséquence, les conseils d'administration des établissements de transfusion sanguine disparaîtront. Il est toutefois proposé de conserver des conseils d'établissement associant l'ensemble des acteurs locaux de la transfusion, ainsi que des associations de malades. Dans la même logique, les directeurs des établissements de transfusion sanguine seront désormais nommés par le président de l'Etablissement français du sang. Ils pourront recevoir délégation de façon à assurer un maximum de souplesse dans la gestion de l'établissement local.

Troisièmement, l'organisation territoriale de la transfusion sera elle aussi affectée par la réforme. Cette organisation territoriale, M. Jean-François Mattei le soulignait,

continuera de relever de schémas territoriaux, mais l'agrément des établissements de transfusion sanguine par l'Etablissement français devient sans objet, ainsi que l'avait indiqué M. Alain Calmat. A cette procédure se substituera un dispositif d'agrément par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, à laquelle il reviendra de veiller à la sécurité sanitaire. Cet agrément devra être demandé par l'Etablissement français du sang, responsable, dans les conditions rappelées ci-dessus, de l'organisation territoriale du service public transfusionnel.

Quatrièmement, le personnel des établissements de transfusion sanguine sera également concerné par cette nouvelle organisation – j'en parlais tout à l'heure. Il est bien évident que la réforme ne se traduira pas par des licenciements et que les contrats de travail seront repris par l'Etablissement français du sang. « Il est bien évident », ai-je dit, mais je sais que ce n'est pas si évident que cela : il faudra un gros travail pour que les structures, tant celles en place que celles dont nous proposons la création, harmonisent leurs positions. Tout cela explique pourquoi nous avons préféré étaler quelque peu dans le temps votre juste proposition, et particulièrement les questions liées au personnel et à sa gestion. Nous nous félicitons, et M. le rapporteur l'a rappelé, que les associations de donneurs de sang et plus largement encore les personnels se soient prononcés en faveur de cette modification lourde du système. Ils ne doivent pas en pâtir.

La loi permet, en outre, de simplifier la gestion des personnels des différents établissements de transfusion sanguine en prévoyant que les personnels de droit privé – la réforme ne peut concerner les personnels relevant de la fonction publique, dont le statut restera inchangé – seront, à l'avenir, gérés dans le cadre d'une convention collective nationale établie entre les organisations syndicales et l'Etablissement français du sang.

Reste le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, que nous ne pouvons pas oublier dans une telle réforme. Il avait été décidé, en 1993, de rendre les activités de fabrication des médicaments dérivés du sang, c'est-à-dire le fractionnement, indépendantes de l'activité transfusionnelle. Cette volonté, ainsi que le souhait de mettre en œuvre des conditions optimales de sécurité, a motivé la création du laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, regroupant l'ensemble des activités du fractionnement.

Il est fondamental de maintenir une stricte séparation entre le service public transfusionnel, fournisseur du plasma, matière première de l'industrie du fractionnement, et cette industrie. Le laboratoire français de fractionnement est tenu, vous le savez, de racheter toutes les quantités de plasma produit sur notre territoire. Une telle organisation n'est pas simple, alors que nous nous trouvons désormais aux prises avec la concurrence internationale. Nous avons fait un choix éthique : ne jamais rémunérer les donneurs. Nous nous y tenons et nous ne bougerons pas d'un pouce. Il faut donc à tout prix protéger le laboratoire français du fractionnement.

Pour ce faire, il convient de maintenir l'assimilation du laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies à un établissement pharmaceutique soumis aux mêmes règles que les autres : présence d'un pharmacien responsable, régime d'autorisation pour les lieux et les produits, bonne pratique des fabrications.

Au-delà, l'avenir du fractionnement français passera inéluctablement et à court terme – le plus court possible – par la conclusion d'accords de partenariat avec d'autres acteurs étrangers du fractionnement éthique.

Cela supposera que votre assemblée soit de nouveau saisie de la question du laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies et de sa place dans le système français de santé, dès lors que ces accords seront en perspective. Ils le sont, mais ils sont loin d'avoir abouti.

Pour l'ensemble de ces raisons, le Gouvernement est, par principe, défavorable à toute mesure qui pourrait induire une confusion entre le laboratoire français du fractionnement, établissement pharmaceutique qui fabrique des médicaments dérivés du sang, et l'opérateur unique de la transfusion sanguine, chargé de la collecte du sang, de la préparation des produits labiles et de leur distribution.

Pardonnez-moi, monsieur le président, d'avoir été un peu long alors que nous souhaitons tous en finir tôt avec un débat néanmoins passionnant. C'est parce que ce problème n'est pas réglé, pas plus que quelques autres que je n'ai pas voulu aborder, en particulier celui du passif et de l'actif de chacun des établissements « loi de 1901 » qu'il va falloir récupérer dans notre giron – et nous nous apprêtons à le faire – que j'ai voulu intervenir dès maintenant pour donner le point de vue du Gouvernement. Ainsi les amendements s'imposeront d'eux-mêmes, si j'ose dire.

M. le président. Nous passons à l'examen des amendements à l'article 9.

M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 102 rectifié, ainsi libellé :

« Après la première phrase du I de l'article 9, insérer la phrase suivante :

« Après le mot "conditions", la fin du quatrième alinéa (3°) du même article est ainsi rédigée : "particulières de mise sur le marché, de contrôle, d'évaluation et d'utilisation sont fixées par l'arrêté prévu au troisième alinéa de l'article L. 761-14-1. Cet arrêté fixe, en outre, les caractéristiques et les conditions de préparation de ces réactifs". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement n'est pas relatif à la transfusion sanguine. Il procède à une mise en cohérence des dispositions particulières aux réactifs de laboratoire préparés à partir du sang avec la réglementation générale relative aux réactifs de laboratoire.

En effet, ces derniers sont régis par les dispositions de l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique, qui renvoie à un décret en Conseil d'Etat pour les conditions générales de mise sur le marché et qui prévoit, en outre, qu'un arrêté peut fixer les conditions particulières de mise sur le marché, de contrôle, d'évaluation et d'utilisation de certains réactifs.

Par ailleurs, l'article L. 666-8 prévoit que les caractéristiques, les conditions de préparation et d'utilisation des réactifs préparés à partir du sang sont fixées par décret.

Il s'ensuit que coexistent deux dispositions, aux champs d'application non superposables : le décret prévu à l'article L. 666-8 ne s'appliquant qu'aux réactifs d'origine sanguine, environ 20 % des réactifs utilisés, dont il doit fixer les caractéristiques et les conditions d'utilisation et de préparation ; et l'arrêté de l'article L. 761-14-1, qui peut être pris pour n'importe quelle catégorie de réactifs quelle que soit son origine, mais qui se limite aux conditions de mise sur le marché, de contrôle, d'évaluation et d'utilisation.

Cette coexistence rend le système complexe et peu lisible. J'espère de tout cœur que cette intervention un peu technique vous en convaincra...

Le présent amendement renvoie donc toutes les dispositions particulières concernant des réactifs à un seul texte d'application, en l'occurrence l'arrêté prévu au troisième alinéa de l'article L. 761-14-1.

M. le président. La parole est à M. le secrétaire d'Etat, pour donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 102 rectifié.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. M. Calmat a si bien convaincu le Gouvernement qu'il est favorable à son amendement !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 102 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. MM. Mattei, Aschieri, Foucher et Mamère ont présenté un amendement, n° 190, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le III de l'article 9 :

« III. – Dans le premier alinéa de l'article L. 666-10, les mots : "le ministre chargé de la santé", sont remplacés par les mots : "le préfet du département", et aux premier et deuxième alinéas, les mots : "l'Agence française du sang", sont remplacés par les mots : "l'Etablissement français du sang". »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. La proposition de loi sénatoriale prévoit de transférer du ministre de la santé à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé l'autorisation des dépôts de sang situés dans les établissements de santé publics ou privés. Or il est souhaitable, s'agissant d'établissements de santé, d'une part d'unifier le contrôle sanitaire déjà exercé par les DDASS sous l'autorité du préfet, d'autre part de déconcentrer la procédure – il y a plus de 1 200 dépôts de sang en France – l'avis de l'Etablissement français du sang permettant de garantir la cohérence de l'organisation entre la transfusion sanguine et les besoins cliniques. L'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé est responsable du contrôle de la conformité du produit lui-même, et non de ses conditions de distribution qui relèvent de l'organisation sanitaire.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement a été rejeté par la commission mais un amendement similaire, mais un peu mieux rédigé, je pense, l'amendement n° 103, a été adopté.

M. Jean-François Mattei. Je retire l'amendement n° 190, monsieur le président !

M. le président. L'amendement n° 190 est retiré.

M. Calmat, rapporteur, M. Mattei et M. Aschieri ont présenté un amendement, n° 103, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du III de l'article 9, substituer aux mots : "l'agence de sécurité sanitaire des produits de santé sur proposition de l'établissement français du sang", les mots : "l'autorité administrative, après avis de l'Etablissement français du sang et de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé sur les conditions de sécurité sanitaire de la conservation et de la distribution." »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n° 103 répond, je crois, aux préoccupations exprimées à l'instant par M. Mattei.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 103.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 104, ainsi rédigé :

« Après la première phrase du III de l'article 9, insérer la phrase suivante :

« Au second alinéa de cet article, les mots : "le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris après avis de l'Agence française du sang," sont remplacés par les mots : "l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé peut, après avis de l'Etablissement français du sang". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il revient à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé de réglementer la délivrance et l'utilisation des produits sanguins labiles, en conformité avec les missions de contrôle sanitaire de l'Agence.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 104.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. MM. Aschieri, Mattei, Mamère et Foucher ont présenté un amendement, n° 191, ainsi rédigé :

« Supprimer le V de l'article 9. »

La parole est à M. André Aschieri, pour soutenir cet amendement.

M. André Aschieri. Jean-François Mattei et moi-même avons déposé une série d'amendements qui traitent de sujets importants et sensibles touchant toute la population, puisqu'il s'agit de la santé publique, dont j'ai dit, dans la discussion générale, qu'elle n'était ni de droite ni de gauche et qu'il fallait s'unir pour la faire avancer. Je suis très heureux que cela se produise.

Mais ces amendements sont très techniques. Et c'est la raison pour laquelle, lors de leur examen en commission, M. le rapporteur avait demandé à disposer d'un peu de temps pour les étudier. Ils furent examinés à nouveau au titre de l'article 88. J'ai alors eu le plaisir de les voir non seulement acceptés à l'unanimité mais cosignés par tous les partis.

Je ne prétends pas être très savant sur la question. Je considère qu'un élu n'est pas forcément compétent dans tous les domaines, mais qu'il peut être un relais entre les besoins de la population – à l'écoute de laquelle il doit se mettre à tout moment – et ceux qui connaissent les solutions – que j'ai recherchées, avec Jean-François Mattei, et que je crois avoir trouvées. Et l'élu doit élaborer une réglementation fiable pour tout le monde.

J'ai aujourd'hui la certitude d'avoir demandé l'avis de personnes compétentes. C'est pourquoi nos amendements pourront être approuvés sans délai et j'ai la conviction qu'ils répondent véritablement à un besoin de réorganisation totale.

En ce qui concerne l'amendement n° 191, il propose que le décret fixant les règles d'hémovigilance reste de la responsabilité du ministre.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Monsieur le président, nous allons avoir ce scénario pour l'examen de plusieurs amendements, à savoir que des amendements de M. Aschieri et M. Mattei...

M. le président. Sont doublés par des amendements de la commission !

M. Alain Calmat, rapporteur. ... ont été rejetés, et que la commission les a repris.

M. le président. Ne pourrions-nous adopter une règle ? Vous accepteriez, monsieur Mattei, de retirer vos amendements si ceux-ci sont repris, amodiés, par la commission ?

M. Jean-François Mattei. Je crois que nous y gagnerions, en effet. Il ne faudrait pas néanmoins que nous soyons privés de nous exprimer en tant que de besoin.

M. le président. Vous retirez donc l'amendement n° 191 ?

M. Jean-François Mattei. Oui, monsieur le président !

M. le président. L'amendement n° 191 est retiré.

M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 105, ainsi rédigé :

« Dans le V de l'article 9, substituer aux mots : "sur proposition", les mots : "après avis". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n° 105 satisfait effectivement l'amendement n° 191.

Je voudrais simplement rappeler que l'hémovigilance est un dispositif d'alerte et de surveillance sur les effets inattendus ou indésirables des transfusions. Elle englobe la surveillance des incidents liés à l'usage d'un produit sanguin, mais aussi le recueil et la conservation d'informations sur le circuit transfusionnel, le recueil d'informations sur les incidents et la conduite d'études épidémiologiques.

Les règles d'hémovigilance dépassent donc le seul contrôle de la qualité sanitaire du produit, et il n'est pas logique que les propositions de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé lient totalement le pouvoir réglementaire.

Le présent amendement propose donc de conférer à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé un simple pouvoir d'avis, et non de proposition. Je crois que cela correspond à la préoccupation de nos collègues.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 105.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat a présenté un amendement, n° 287, ainsi rédigé :

« Supprimer le VII bis de l'article 9. »

La parole est à M. Alain Calmat.

M. Alain Calmat, rapporteur. Rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 287.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 294, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le VIII de l'article 9 :

« VIII. – L'article L. 667-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 667-5. – Il est créé un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, dénommé "Etablissement français du sang". Cet établissement veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il organise sur l'ensemble du territoire national les activités de collecte du sang, de préparation et de qualification des produits sanguins labiles, ainsi que leur distribution aux établissements de santé.

« Il est notamment chargé :

« 1° De gérer le service public transfusionnel et ses activités annexes, dans le respect des conditions de sécurité définies par la présente loi ;

« 2° De promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle ;

« 3° D'assurer la qualité au sein des établissements de transfusion sanguine et notamment de mettre en œuvre les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 668-3, en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités transfusionnelles ;

« 4° Dans le cadre du réseau d'hémovigilance, d'assurer la transmission des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé et des données épidémiologiques à l'institut de veille sanitaire ;

« 5° D'élaborer, d'actualiser et de mettre en œuvre les schémas d'organisation de la transfusion sanguine ;

« 6° De favoriser, en liaison avec les organismes de recherche et d'évaluation, l'activité de recherche en transfusion sanguine et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques en matière de transfusion sanguine ;

« 7° De tenir un fichier national des donneurs et des receveurs de groupes rares et une banque de sangs rares, et de coordonner l'activité des laboratoires liés à ces activités ;

« 8° De participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements. »

« L'établissement français du sang établit chaque année un rapport d'activité qui est remis au Gouvernement. Ce rapport est rendu public. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Cet amendement a pour objet, conformément aux souhaits de la commission, de mettre en œuvre un opérateur unique, nous l'avons vu. Son objet principal est de prévoir que l'établissement français du sang sera le gestionnaire direct du service public transfusionnel.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement, que la commission n'a pas examiné, reprend pour l'essentiel les dispositions qu'elle avait adoptées et qui ont été déclarées irrecevables.

Il définit le nouveau rôle de l'Etablissement français du sang qui devient le gestionnaire direct du service public transfusionnel.

Il comprend quelques modifications rédactionnelles par rapport au texte adopté par la commission, qui ont le mérite de lever toute ambiguïté sur les relations entre l'Etablissement français du sang et les établissements de transfusion sanguine, d'une part, entre l'Etablissement français du sang et l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, d'autre part.

J'y suis donc favorable à titre personnel et je remercie en mon nom personnel mais aussi au nom de l'ensemble de la commission, je crois, le Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 294.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 110, ainsi rédigé :

« Compléter le IX de l'article 9 par les mots : "et les mots : « l'agence » par les mots : « l'établissement »". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 110.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 271 et 193.

L'amendement n° 271 est présenté par M. Calmat, rapporteur, MM. Mattei, Aschieri, Mamère, Foucher, Nauche, Mme Genisson, MM. Charles et Dubernard ; l'amendement n° 193 est présenté par MM. Aschieri, Mattei, Mamère et Foucher.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Compléter le IX de l'article 9 par l'alinéa suivant :

« Dans le même article, les mots : "pour moitié de représentants de l'Etat et pour l'autre moitié", sont supprimés. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 271.

M. Alain Calmat, rapporteur. Je laisse M. Mattei défendre cet amendement.

M. le président. La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. L'Etablissement français du sang devenant un opérateur direct de la transfusion sanguine, il est souhaitable que l'Etat soit représenté à son conseil d'administration par un commissaire du Gouvernement et non par des représentants avec voie délibérative, comme c'est le cas aujourd'hui pour l'Agence française du sang, ceci afin de ne pas être juge et partie.

Il est par ailleurs souhaitable, en contrepartie, d'augmenter la représentation des échelons déconcentrés de l'Etablissement français du sang que sont les établissements de transfusion sanguine.

Et je retire l'amendement n° 193.

M. le président. L'amendement n° 193 est retiré.
Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Le Gouvernement est très défavorable à l'amendement n° 271. Nous ne voulons pas que l'Etat n'occupe qu'un strapontin comme ce fut le cas au Centre national de la transfusion sanguine, où l'on sait ce qui s'est passé. Je veux que l'Etat soit représenté majoritairement. Cela me paraît très important et même pour aller dans le sens que vous souhaitez, mesdames et messieurs les députés. On ne peut pas se contenter d'une personne le représentant de façon extrêmement formelle. Il faut absolument, dans un tel établissement, que l'Etat soit majoritaire au conseil afin d'éviter la dérive qu'a connue ce qu'on appelait le Centre national de la transfusion sanguine, qui n'avait rien de "national" puisque c'était une association loi de 1901.

Dès lors, j'insiste vraiment : je crois que vous vous trompez en proposant une simple représentation.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'argumentation du secrétaire d'Etat m'a personnellement convaincue et je serais prêt à retirer l'amendement n° 193.

M. le président. La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Je ne vais pas en faire une guerre de religion. C'était par analogie avec l'Agence française du sang que nous le proposons, mais je ne vois pas d'inconvénient majeur au retrait de notre amendement.

Je souhaite, moi aussi, que l'Etat ait sa place, toute sa place, au conseil d'administration. Sinon, cela ne présente aucun intérêt.

M. le président. La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Il faudrait vérifier – et c'est facile – mais je crois que, actuellement, l'Etat y a la moitié des sièges, la voix du président étant prépondérante.

M. le président. L'amendement n° 271 est retiré.

Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 272 et 194.

L'amendement n° 272 est présenté par M. Calmat, rapporteur et MM. Mattei, Aschieri, Mamère, Foucher, Nauche, Mme Genisson, MM. Charles et Dubernard ; l'amendement n° 194 est présenté par MM. Aschieri, Mattei, Mamère et Foucher.

Ces amendements sont ainsi libellés :

« Compléter le IX de l'article 9 l'alinéa suivant :

« Le deuxième alinéa du même article est ainsi rédigé :

« Le conseil d'administration de l'établissement comprend, en outre, deux représentants des établissements de santé, deux représentants des établissements de transfusion sanguine et un commissaire du gouvernement, siégeant avec voix consultative. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Ils sont devenus sans objet à la suite du retrait des amendements précédents.

M. le président. Si la commission le dit... (*Sourires.*)

Le Gouvernement a présenté un amendement n° 295, ainsi rédigé :

« Compléter le IX de l'article 9 par la phrase suivante :

« « Dans la première phrase du troisième alinéa de cet article, les mots : "en conseil des ministres" sont supprimés. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Il s'agit d'harmoniser les conditions formelles de nomination du président de l'Etablissement français du sang avec celles qui sont prévues par ailleurs par la présente pour le directeur général et le président du conseil d'administration de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission n'a pas examiné cet amendement. A titre personnel, j'y suis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 295.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n°s 296 et 111, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 296, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

« Après le paragraphe IX de l'article 9 insérer le paragraphe IX *bis* suivant :

« IX *bis*. – L'article L. 667-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 667-7. – Les décisions relatives aux nominations, agréments et autorisations prévues par le présent code et à leur retrait sont prises, en tant qu'elles relèvent des attributions de l'établissement français du sang, par le président de l'établissement, après avis du Conseil d'administration, à l'exception de celles prévues à l'article L. 668-5 pour lesquelles le président de l'Etablissement français du sang informe le Conseil d'administration ». »

L'amendement n° 111, présenté par M. Calmat, rapporteur, est ainsi rédigé :

« Après le IX de l'article 9, insérer le paragraphe suivant :

« IX *bis*. – Dans l'article L. 667-7, les mots : "l'agence" sont remplacés par les mots : "l'établissement". »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat, pour soutenir l'amendement n° 296.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Cet amendement procède, pour des raisons purement rédactionnelles liées à la création de l'opérateur unique de la transfusion sanguine, à la réécriture de l'article L. 667-7 du code de la santé publique, relatif aux pouvoirs du président de l'Etablissement français du sang.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n° 296 n'a pas été examiné par la commission, mais à titre personnel, j'y suis favorable.

M. le président. Vous retirez donc l'amendement n° 111, monsieur le rapporteur ?

M. Alain Calmat. Oui, monsieur le président !

M. le président. L'amendement n° 111 est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 296.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements, n^{os} 297, 273 et 195, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n^o 297, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le paragraphe X de l'article 9 :

« X. – L'article L. 667-8 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 667-8. – Le personnel de l'Etablissement français du sang comprend :

« 1^o des agents régis par le statut général de la fonction publique qui peuvent être détachés auprès de l'établissement ou mis à disposition ;

« 2^o des personnels régis par le code du travail.

« Les conditions d'emploi des personnels de l'Etablissement français du sang mentionnés au 2^o ci-dessus sont déterminées par une convention collective de travail. Cette convention collective de travail, ses annexes et avenants n'entrent en application qu'après approbation par le ministre chargé de la santé.

« Les agents de l'Etablissement français du sang sont régis par les dispositions des articles L. 793-5 et L. 793-6.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les qualifications des personnels de l'Etablissement français du sang pour les catégories qu'il détermine. »

L'amendement n^o 273, présenté par M. Calmat, rapporteur, MM. Mattei, Aschieri, Mamère, Foucher, Nauche, Mme Genisson, MM. Charles et Dubernard, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le X de l'article 9.

« L'article L. 667-8 est ainsi rédigé :

« Art. L. 667-8. – Les personnels de l'Etablissement français du sang sont régis par le code du travail. Leurs conditions d'emploi sont déterminées par une convention collective qui fait l'objet, ainsi que ses avenants, d'un agrément spécifique du ministre chargé de la santé.

« Lorsqu'ils sont titulaires de la fonction publique, ils peuvent être détachés ou mis à disposition auprès de l'Etablissement français du sang.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les qualifications des personnels de l'Etablissement français du sang pour les catégories qu'il détermine.

« Les dispositions des articles L. 793-5 et L. 793-6 sont applicables aux personnels de l'Etablissement français du sang. »

L'amendement n^o 195, présenté par MM. Mattei, Aschieri, Foucher et Mamère, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le X de l'article 9 :

« Le premier alinéa de l'article L. 667-8 est ainsi rédigé :

« Les personnels de l'Etablissement français du sang sont régis par le code du travail, leurs conditions d'emploi sont déterminées par une convention collective qui fait l'objet, ainsi que ses avenants, d'un agrément spécifique du ministre chargé de la santé.

« Lorsqu'ils sont titulaires de la fonction publique, ils peuvent être détachés ou mis à disposition auprès de l'Etablissement français du sang.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les qualifications des personnels de l'Etablissement français du sang pour les catégories qu'il détermine. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat, pour soutenir l'amendement n^o 297.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Cet amendement répond aux préoccupations des auteurs des amendements n^{os} 273 et 195. Dans le cadre de la création d'un opérateur unique de la transfusion sanguine, il s'agit en effet d'harmoniser les statuts des personnels.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur, pour donner l'avis de la commission sur l'amendement n^o 297 et présenter l'amendement n^o 273.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n^o 297 n'a pas été examiné par la commission. Il reprend pour l'essentiel la disposition qu'elle avait adoptée. La rédaction du Gouvernement permet toutefois de lever toute ambiguïté entre les deux catégories de personnels employés par l'Etablissement français du sang, à savoir des fonctionnaires, d'une part, des salariés contractuels, d'autre part.

J'y suis favorable à titre personnel et je retire l'amendement n^o 273.

M. le président. L'amendement n^o 273 est retiré.

La parole est à M. Jean-François Mattei, pour soutenir l'amendement n^o 195.

M. Jean-François Mattei. S'agissant d'amendements d'objet identique, il est plus pragmatique de s'en remettre à celui du Gouvernement car c'est la meilleure garantie qu'il sera suivi d'effets. Nous approuvons donc l'amendement du Gouvernement qui reprend nos préoccupations, et je retire l'amendement n^o 195.

M. le président. L'amendement n^o 195 est retiré.

La parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. Le groupe communiste envisage de voter contre l'amendement n^o 297. En effet, les amendements n^{os} 273 et 195 tendent à harmoniser les statuts des personnels de l'Etablissement français du sang, ce qui est tout à fait louable, mais nous regrettons le choix de notre commission qui constitue, à nos yeux, une harmonisation par le bas.

En effet, une partie des personnels de l'Agence française du sang était régie par le statut général de la fonction publique. Or l'amendement qui nous est soumis propose que tous les personnels de l'Etablissement français du sang soient régis par le code du travail, donc dans le cadre d'un statut privé. Cette modification représenterait pour eux un recul important.

De manière à donner à tous ces agents les mêmes garanties et les mêmes obligations, on pourrait au contraire maintenir le statut de la fonction publique et titulariser les personnels précaires. Pour ce qui concerne les situations particulières de personnels apportant un concours ponctuel, elles pourraient être examinées.

Je rappelle que notre groupe avait déjà fait part de cette préoccupation au moment de la création de l'Agence française du sang. Notre inquiétude demeure. Je m'en suis fait l'écho lors de la discussion générale.

La disposition prévue par cet amendement ne peut donc nous satisfaire, d'autant qu'elle crée un précédent pour les autres agences mises en place par cette proposition de loi. Je souhaiterais donc, pour répondre aux inquiétudes des personnels concernés, obtenir des éclaircissements à ce sujet.

M. le président. La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Je comprends votre préoccupation, madame Fraysse, et nous en avons souvent parlé au cours de ce débat.

Cela dit, parmi les personnels que nous songeons à regrouper en un seul établissement, certains sont sous statut privé, et d'autres sont fonctionnaires, et cela ne changera pas. Les fonctionnaires, bien entendu, demeureront fonctionnaires.

Mme Jacqueline Fraysse. Oui, mais les embauches futures seront effectuées sous statut privé.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Actuellement, 60 % des employés sont fonctionnaires, certains ne le sont pas encore mais tout le monde ne remplit pas les conditions de diplômes et de formation requises.

Rien n'est menacé, surtout pas le statut des personnels, et la situation ne peut que s'améliorer.

Bref, je comprends votre souci mais je ne partage pas votre inquiétude.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 297.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 274 et 196.

L'amendement n° 274 est présenté par M. Calmat, rapporteur, MM. Mattei, Aschieri, Mamère, Foucher, Nauche, Mme Genisson, M. Charles et Dubernard ; l'amendement n° 196 est présenté par MM. Aschieri, Mattei, Mamère et Foucher.

Ces amendements sont ainsi libellés :

« Rédiger ainsi le XI de l'article 9 :

« XI. – L'article L. 667-9 est abrogé. »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. S'agissant d'un établissement national intégré, son service d'audit interne a, par définition, accès à tous les locaux et moyens de transport sans qu'il soit nécessaire de prévoir par la loi ce pouvoir d'investigation. Cette suppression est bien sûr sans conséquences sur les pouvoirs d'inspection de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les deux amendements étant identiques, je retire l'amendement n° 196.

M. le président. L'amendement n° 196 est retiré.

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n° 274 a été adopté par la commission.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 274.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, les amendements n°s 113 de la commission et 197 de M. Aschieri tombent.

Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 275 et 200 corrigé.

L'amendement n° 275 est présenté par M. Calmat, rapporteur, MM. Mattei, Aschieri, Mamère, Foucher, Nauche, Mme Genisson, M. Charles et M. Dubernard ; l'amendement n° 200 corrigé est présenté par MM. Mattei, Aschieri, Foucher et Mamère.

Ces amendements sont ainsi libellés :

« Rédiger ainsi le XIII de l'article 9 :

« L'article L. 667-11 est abrogé. »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. S'agissant d'un établissement public unique, les ressources d'autofinancement procurées par la cession des produits sanguins sont par définition centralisées et peuvent être affectées au financement des activités de recherche, de formation et d'investissement sans qu'il soit besoin d'un fonds d'orientation établi par la loi comme dans le régime actuel, où l'Agence française du sang perçoit une taxe uniforme sur les cessions des produits sanguins labiles, puis s'en sert pour allouer des subventions aux établissements de transfusion sanguine.

Je retire l'amendement n° 200 corrigé.

M. le président. L'amendement n° 200 corrigé est retiré.

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n° 275 a été adopté par la commission.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 275.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 298, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le paragraphe XIV de l'article 9 :

« XIV. – L'article L. 667-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 667-12. – Les recettes de l'Etablissement français du sang sont constituées par :

« 1° Les produits de la cession des produits sanguins labiles ;

« 2° Les produits des activités annexes ;

« 3° Des redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions fixées par l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;

« 4° Des produits divers, des dons et legs ainsi que des subventions de l'Etat, des collectivités publiques, de leurs établissements publics et des organismes d'assurance maladie. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Cet amendement vise à réorganiser, compte tenu de la création d'un opérateur unique de la transfusion sanguine, le mode de financement de l'Etablissement français du sang.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission, mais il reprend pour l'essentiel des dispositions proposées par un amendement M. Mattei qui avait été déclaré irrecevable. Il décrit les différentes sources de financement de l'Etablissement français du sang. J'y suis donc favorable à titre personnel.

M. Jean-François Mattei. Moi aussi, naturellement !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 298.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 114, ainsi rédigé :

« Compléter le XV de l'article 9 par les mots : "et le mot : « agence » par le mot : « établissement ». »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. C'est un amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 114.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 299, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le XVI de l'article 9 :

« XVI. – Le premier alinéa de l'article L. 668-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les établissements de transfusion sanguine sont des établissements locaux sans personnalité morale de l'Etablissement français du sang. Ils sont dotés d'un conseil d'établissement qui réunit, outre la direction de l'établissement de transfusion sanguine, des représentants des associations de donneurs de sang, des associations de patients, du personnel de l'établissement de transfusion sanguine, des établissements publics et privés de santé et de l'assurance maladie.

« Les troisième, quatrième, cinquième, sixième, septième et huitième alinéas de l'article L. 668-1 du code de la santé publique sont abrogés. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Cet amendement a pour objet de tirer, pour les établissements de transfusion sanguine, les conséquences de la création de l'opérateur unique et de préciser le nouveau statut des établissements de transfusion sanguine.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission, mais il reprend pour l'essentiel des dispositions qu'elle avait adoptées et qui avaient été irrecevables. Il définit le statut des établissements de transfusion sanguine et la composition de leur conseil d'établissement. Il comprend quelques modifications rédactionnelles par rapport au texte adopté par la commission, modifications qui ont le mérite de faire entrer au sein de ces conseils des représentants des associations de patients et du personnel. J'y suis donc favorable à titre personnel.

M. Jean-François Mattei. Pas de problème.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 299.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 300, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le XVII de l'article 9 :

« XVII. – L'article L. 668-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 668-2. – Les champs géographiques et techniques d'activité des établissements de transfusion sanguine sont déterminés par l'Etablissement français du sang, conformément aux dispositions des schémas territoriaux de la transfusion sanguine. Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 666-2, la préparation des

produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien. Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, à la demande de l'établissement français du sang.

« L'agrément mentionné au premier alinéa est délivré pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné à des conditions techniques, médicales et sanitaires définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Etablissement français du sang et de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. La loi, en créant un opérateur unique, modifie le statut et la place des établissements de transfusion sanguine dans le service public transfusionnel. Cet amendement tend à en tirer les conséquences en termes de procédure d'agrément des sites transfusionnels.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement, qui n'a pas été examiné par la commission, tend à réécrire le paragraphe XVII. J'y suis favorable à titre personnel.

M. Jean-François Mattei. Pas de problème !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 300.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, les amendements identiques nos 277 de la commission et 201 de M. Aschieri tombent.

MM. Mattei, Aschieri, Foucher et Mamère ont présenté un amendement n° 202, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le XVIII de l'article 9 :

« 1° Au premier alinéa de l'article L. 668-3, les mots : "l'Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang" et, au second alinéa, les mots : "l'établissement qui le prépare" sont remplacés par les mots : "l'Etablissement français du sang" et les mots : "l'Agence française du sang" par les mots : "l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé".

« 2° L'article L. 668-4 est abrogé.

« 3° Au premier alinéa de l'article L. 668-5, les mots "l'Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé délivrée sur proposition de l'Etablissement français du sang" au deuxième alinéa, les mots "notamment qu'il soit justifié de l'accomplissement des obligations édictées à l'article L. 666-4" sont supprimés et au troisième alinéa, les mots : "l'Agence française du sang" sont remplacés par "l'Etablissement français du sang".

« A l'article L. 666-11, les mots "autre qu'un établissement de transfusion sanguine" sont ajoutés après les mots "quelque organisme que ce soit".

« 4° L'article L. 668-6 est abrogé. »

Sur cet amendement, le Gouvernement a présenté un sous-amendement, n° 301, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le 3° de l'amendement n° 202 :

« 3°. – *a)* Le premier alinéa de l'article L. 668-5 est remplacé par les dispositions suivantes : "L'Etablissement français du sang ne peut recourir à des produits sanguins labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français qu'avec l'autorisation de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé".

« *b)* Au troisième alinéa de l'article L. 668-5, les mots : "que par les établissements de transfusion sanguine et avec l'autorisation de l'Agence française du sang" sont remplacés par les mots : ", après vérification que les besoins nationaux sont satisfaits, que par l'Etablissement français du sang qui en informe l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé". »

La parole est à M. Jean-François Mattei, pour soutenir l'amendement n° 202.

M. Jean-François Mattei. La procédure d'enregistrement des nouveaux produits sanguins labiles, ou des modifications de ceux-ci, prévue à l'article L. 668-3, relève désormais de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé. La création de l'Etablissement français du sang comme structure juridique unique de la transfusion sanguine implique que ce soit ce dernier, et non pas les établissements de transfusion sanguine, qui soumette ces nouveaux produits à l'enregistrement.

Deuxièmement, l'article L. 668-4 de la loi de 1993 prévoyait, aux fins de planification sanitaire et financière, des autorisations spécifiques de l'Agence française du sang pour certains investissements et activités des établissements de transfusion sanguine. Cet article est sans objet, du fait de la création d'un Etablissement français du sang intégré. Par contre, les activités annexes à la transfusion demeurent soumises au droit commun des autorisations sanitaires, les activités de biologie non transfusionnelles relevant de la loi de 1975 par exemple.

Troisièmement, c'est un amendement de cohérence, destiné à supprimer au deuxième alinéa la référence à l'article L. 668-4 qui est abrogé.

Une simplification est introduite par la modification de l'article L. 666-11, qui prévoyait que toute importation d'un produit sanguin labile par quelque organisme que ce soit devait être autorisée par le ministre chargé de la santé. Cette autorisation n'est maintenue que pour les organismes autres que l'établissement de transfusion sanguine, afin d'éviter une procédure de double autorisation de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé et du ministère chargé de la santé dans ce cas d'espèce.

Enfin, l'article L. 668-6 actuel, qui avait pour objet de contraindre les établissements de transfusion sanguine à conclure des conventions de partage d'activités ou d'équipement pour des raisons de planification sanitaire et d'économie financière devient également sans objet.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a adopté cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Je suis tout à fait favorable à cet amendement, sous réserve de l'adoption du sous-amendement n° 301, qui se borne à préciser que c'est l'Etablissement français du sang, et non plus les établissements de transfusion sanguine, qui procédera désor-

mais, en sa qualité d'opérateur unique de la transfusion, aux éventuelles opérations d'exportation et d'importation des produits sanguins labiles.

Il ne modifie pas le deuxième alinéa de l'article L. 668-5 qui continue de prévoir que les importations de produits sanguins labiles sont subordonnées à l'existence d'un besoin national non satisfait et de mesures destinées à garantir la sécurité sanitaire, ce qui sous-entend tests de dépistage obligatoire, vous en comprendrez l'importance.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur le sous-amendement ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission ne l'a pas examiné mais j'y suis favorable à titre personnel.

M. Jean-François Mattei. Moi aussi !

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 301.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 202, modifié par le sous-amendement n° 301.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements, n°s 302, 279 et 203, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 302, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le XIX de l'article 9 :

« XIX. – L'article L. 668-7 du code de la santé publique est abrogé. »

Les amendements n°s 279 et 203 sont identiques.

L'amendement n° 279 est présenté par M. Calmat, rapporteur, MM. Mattei, Aschieri, Mamère, Foucher, Nauche, Mme Genisson, M. Charles et M. Dubernard ; l'amendement n° 203 est présenté par MM. Aschieri, Mattei, Mamère et Foucher.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Supprimer le XIX de l'article 9. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat, pour défendre l'amendement n° 302.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. C'est une abrogation de conséquence d'une disposition qui n'a plus d'utilité dans le cadre créé par un opérateur unique.

M. le président. La parole est M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 279.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il est satisfait par l'amendement n° 302 et je le retire.

M. le président. L'amendement n° 279 est retiré.

La parole est à M. Jean-François Mattei, pour soutenir l'amendement n° 203.

M. Jean-François Mattei. Je le retire également.

M. le président. L'amendement n° 203 est retiré.

Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 302 ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement, qui n'a pas été examiné par la commission, supprime la procédure des contrats d'objectifs entre l'Etablissement français du sang et les établissements de transfusion sanguine et donc l'article L. 668-7 du code de la santé publique qui organise en outre le contrôle budgétaire qu'exerçait

l'Agence française du sang sur les établissements de transfusion sanguine. J'y suis favorable à titre personnel et c'est la raison pour laquelle j'ai retiré l'amendement n° 279.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 302.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements, n°s 305, 280 et 204, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 305, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

« Compléter le XX de l'article par les dispositions suivantes :

« 1° Le deuxième alinéa du même article est ainsi rédigé :

« Leur nomination est prononcée pour une durée limitée, par le président de l'Etablissement français du sang. L'acte de nomination précise en outre, le cas échéant, la nature et l'étendue de la délégation consentie par le président de l'Etablissement français du sang pour la gestion de l'établissement de transfusion sanguine concerné » ;

« 2° Dans le troisième alinéa, les mots : “de l'agrément” sont remplacés par les mots : “maximale de la nomination, qui est renouvelable”. »

Les amendements n°s 280 et 204 sont identiques.

L'amendement n° 280 est présenté par M. Calmat, rapporteur, MM. Mattei, Aschieri, Mamère, Foucher, Nauche, Mme Genisson, M. Charles et M. Dubernard ; l'amendement n° 204 est présenté par MM. Mattei, Aschieri, Foucher et Mamère.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Compléter le XX de l'article 9 par les deux alinéas suivants :

« Le deuxième alinéa du même article est ainsi rédigé :

« Leur nomination est prononcée, pour une durée limitée, par le conseil d'administration de l'Etablissement français du sang. »

« Dans la première phrase du troisième alinéa, les mots : “ainsi que la durée de l'agrément” sont supprimés. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat, pour soutenir l'amendement n° 305.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Il s'agit maintenant de tirer les conséquences de la création d'un opérateur unique en termes de nomination.

Cet amendement propose de donner au président de l'Etablissement français la compétence pleine et entière en matière de nomination des directeurs des sites locaux de la transfusion sanguine. Dans le cadre de la création de l'opérateur unique de la transfusion, cette nomination devient en effet une mesure de gestion, d'ordre interne, qui peut donc relever du président et non du conseil d'administration.

Ainsi que je l'avais annoncé plus tôt dans les débats, cet amendement prévoit en outre que les directeurs des établissements locaux reçoivent délégation du président de l'Etablissement français du sang pour la gestion de l'établissement local concerné, de façon à introduire un maximum de souplesse de gestion dans le dispositif.

Enfin, cet amendement rétablit le caractère renouvelable de la nomination.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 280.

M. Alain Calmat, rapporteur. Je le retire au profit de l'amendement n° 305.

M. le président. L'amendement n° 280 est retiré.

La parole est à M. André Aschieri, pour défendre l'amendement n° 204.

M. André Aschieri. Je le retire également.

M. le président. L'amendement n° 204 est retiré.

Le rapporteur a donné un avis favorable sur l'amendement n° 305.

Je mets aux voix l'amendement n° 305.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 281 et 206.

L'amendement n° 281 est présenté par M. Calmat, rapporteur, MM. Mattei, Aschieri, Mamère, Foucher, Nauche, Mme Genisson, M. Charles et M. Dubernard ; l'amendement n° 206 est présenté par MM. Aschieri, Mattei, Mamère et Foucher.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Après le XX de l'article 9, insérer le paragraphe suivant :

« XX bis. – L'article L. 668-9 est abrogé. »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Je retire l'amendement n° 206.

L'actuel article L. 668-9, qui prévoit qu'un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions relatives aux qualifications et aux rémunérations des personnels de la transfusion sanguine doit être abrogé en cohérence avec les nouvelles dispositions de l'article L. 667-8 qui fixent le cadre légal du statut du personnel de l'Etablissement français du sang.

M. le président. L'amendement n° 206 est retiré.

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a adopté l'amendement n° 281.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur cet amendement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 281.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 303, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le XXI de l'article 9 :

« XXI. – L'article L. 668-11 est ainsi rédigé :

« Art. L. 668-11. – Toute violation constatée dans un établissement de transfusion sanguine, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables ainsi que des éléments mentionnés à l'article L. 668-2 ou des termes de toute décision d'agrément ou d'autorisation prévue par le présent code peut entraîner la modification ou le retrait temporaire ou définitif de ces agréments ou autorisations ou de la nomination prévue à l'article L. 668-8 dans des conditions définies par

décret en Conseil d'Etat. La décision ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée à l'établissement de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté ou de fournir toutes explications nécessaires.»

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Cet amendement modifie les dispositions législatives relatives aux sanctions encourues par les établissements de transfusion sanguine en cas de violation de la législation et de la réglementation. Il tire donc les conséquences de la création de l'opérateur unique.

Le décret en Conseil d'Etat prévu par cet article devra notamment, sans modifier sur l'essentiel les procédures et mesures en vigueur, organiser la répartition des compétences entre, d'une part, l'Etablissement français du sang et, d'autre part, l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé conformément aux attributions respectives de ces deux institutions, telles qu'elles ressortiront de la présente loi, et que j'ai rappelées dans ma déclaration précédant l'article 9.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Elle n'a pas examiné cet amendement mais j'y suis favorable à titre personnel.

M. Jean-François Mattei. Pas de problème !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 303.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, les amendements n°s 283 de la commission, 207 de M. Aschieri, 134, 119, 284 de la commission et 208 de M. Aschieri tombent.

Je suis saisi de deux amendements, n°s 209 corrigé et 285, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 209 corrigé, présenté par MM. Mattei, Aschieri, Foucher et Mamère, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le XXIII de l'article 9 :

« L'article L. 669-4 est ainsi modifié :

« - Au douzième alinéa, les mots "sur la délivrance et le retrait des agréments et autorisations visés aux articles L. 668-1, L. 668-4 et L. 668-5, ainsi que sur l'attribution des subventions prévues à l'article L. 667-11" sont supprimés.

« - L'avant-dernier alinéa est supprimé.

« - Dans le dernier alinéa, les mots : "Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "Etablissement français du sang". »

L'amendement n° 285, présenté par M. Calmat, rapporteur, MM. Mattei, Aschieri, Mamère, Foucher, Nauche, Mme Genisson, M. Charles et M. Dubernard, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le XXIII de l'article 9 :

« L'article L. 669-4 est ainsi modifié :

« Dans le douzième alinéa, les mots : "sur la délivrance et le retrait des agréments et autorisations visées aux articles L. 668-1, L. 668-4 et L. 668-5, ainsi que sur l'attribution des subventions prévues à l'article L. 667-11, sont supprimés.

« - L'avant-dernier alinéa est supprimé. »

La parole est à M. Jean-François Mattei, pour défendre l'amendement n° 209 corrigé.

M. Jean-François Mattei. C'est un amendement de cohérence et de simplification administrative.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 285.

M. Alain Calmat, rapporteur. C'est presque le même mais je pense que sa rédaction est un peu meilleure. Je demande donc à M. Mattei de retirer l'amendement n° 209 corrigé.

M. le président. Vous le retirez, monsieur Mattei ?

M. Jean-François Mattei. Oui !

M. le président. L'amendement n° 209 corrigé est retiré.

Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 285 ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 285.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n°s 286 et 210, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 286, présenté par M. Calmat, rapporteur, MM. Mattei, Aschieri, Mamère, Foucher, Nauche, Mme Genisson, M. Charles et M. Dubernard est ainsi rédigé :

« Compléter le XXIV de l'article 9 par les deux alinéas suivants :

« Dans le deuxième alinéa du même article, les mots : "l'Agence française du sang notamment des établissements de transfusion sanguine et des établissements visés à l'article L. 596" sont remplacés par les mots "l'Etablissement français du sang notamment des personnes morales à but non lucratif et des établissements visés à l'article L. 596 ;"

« Dans la dernière phrase du troisième alinéa du même article, après les mots : "conseil d'administration" sont insérés les mots : "qui est présidé par le président du conseil d'administration de l'Etablissement français du sang". »

L'amendement n° 210, présenté par MM. Aschieri, Mattei, Mamère et Foucher est ainsi rédigé :

« Compléter le XXIV de l'article 9 par les deux alinéas suivants :

« - au deuxième alinéa, les mots "qui peut associer à l'Agence Française du Sang notamment des établissements de transfusion sanguine et des établissements visés à l'article L. 596" sont remplacés par les mots "qui peut associer à l'Etablissement français du sang notamment des personnes morales à but non lucratif et des établissements visés à l'article L. 596" ;

« - au troisième alinéa, après les mots "la majorité des droits au conseil d'administration" sont ajoutés les mots "qui est présidé par le président du conseil d'administration de l'Etablissement français du sang". »

Je crois que c'est le même cas de figure.

M. Alain Calmat, rapporteur. Absolument !

M. le président. Vous retirez l'amendement n° 210, monsieur Mattei ?

M. Jean-François Mattei. Oui, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 210 est retiré.

Vous avez la parole pour soutenir l'amendement n° 286.

M. Jean-François Mattei. Il est défendu.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 286.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 120, ainsi rédigé :

« Supprimer les XXV et XXVI de l'article 9. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. La lutte contre les infections nosocomiales fait désormais l'objet d'un article distinct de celui relatif à l'organisation et à la sécurité sanitaire de la transfusion sanguine. Compte tenu de l'adoption de l'amendement n° 45 créant un article additionnel après l'article 1^{er} bis, il convient de supprimer les paragraphes XXV et XXVI.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable, mais je crois que nous avons été trop vite sur les amendements précédents, nos 286 et 210.

M. le président. C'est un peu tard, monsieur le secrétaire d'Etat ; le vote est acquis.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Il s'agissait de la présidence commune à l'établissement français et au laboratoire du fractionnement. Pour les raisons que j'ai expliquées tout à l'heure, il n'est pas question de confondre le laboratoire du fractionnement et la transfusion sanguine.

M. le président. Vous pourrez demander une seconde délibération.

Je mets aux voix l'amendement n° 120.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 304 rectifié, ainsi rédigé :

« Compléter l'article 9 par le paragraphe suivant :

« XXVII. – Les dispositions du présent article, autres que celles qui sont relatives aux compétences de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé et qui entreront en vigueur dans les conditions prévues à l'article 13, entreront en vigueur à la date de publication du décret nommant le président de l'Etablissement français du sang, et au plus tard le 31 décembre 1999.

« A cette date, l'Etablissement français du sang est substitué à l'Agence française du sang dans l'ensemble de ses droits et obligations, créances et dettes. L'ensemble des biens meubles et immeubles de l'Agence française du sang est transféré à l'Etablissement français du sang.

« A cette même date :

« 1° l'Etablissement français du sang est substitué aux établissements de transfusion sanguine dans les droits et obligations résultant des contrats conclus, antérieurement à la présente loi, en application des dispositions de l'article L. 668-10 du code de la santé publique ;

« 2° l'ensemble des activités exercées par les établissements de transfusion sanguine est transféré à l'Etablissement français du sang. Des conventions

conclues entre, d'une part, l'Etablissement français du sang et, d'autre part, chaque personne morale concernée, fixent les conditions dans lesquelles les droits et obligations, créances et dettes liés à ces activités sont, le cas échéant, transférés à l'Etablissement français du sang ainsi que les conditions dans lesquelles les biens nécessaires à ces activités sont cédés à l'Etablissement français du sang ou mis à sa disposition. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. La création d'un opérateur unique de la transfusion sanguine entraînera d'importantes modifications juridiques et administratives.

Cet amendement prévoit donc des mesures transitoires de façon à permettre de préparer la future organisation ainsi que les mesures réglementaires ou contractuelles nécessaires à la mise en œuvre du regroupement des établissements de transfusion sanguine. Ces dernières ainsi que les mesures transitoires prévues par cet amendement seraient donc effectives, comme je l'ai indiqué tout à l'heure, à la date de publication du décret nommant le président de l'Etablissement français du sang, c'est-à-dire au plus tard le 31 décembre 1999. Toutefois, nous nous emploierons à ce que cela ait lieu plus tôt.

En revanche, les mesures relatives aux compétences de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé concernant le contrôle des produits sanguins labiles entreront en vigueur à la date de création de cette agence.

Tout cela répond au désir unanime de la commission, mais risque de poser un certain nombre de petits problèmes techniques lourds de conséquences si nous n'y prenons garde.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission. Je comprends les préoccupations de M. le secrétaire d'Etat et j'y suis donc favorable à titre personnel.

Cela dit, monsieur le président, permettez-moi de faire remarquer que nous sommes en train de procéder à une profonde réorganisation du système de transfusion sanguine au pas de charge. Aussi souhaiterais-je que, après le vote sur l'amendement n° 304 rectifié, la séance soit suspendue un quart d'heure.

M. le président. La séance sera suspendue après l'examen de l'amendement n° 240 de M. Nauche portant article additionnel après l'article 9.

Pour le moment, je mets aux voix l'amendement n° 304 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 9, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 9, ainsi modifié, est adopté.)

Après l'article 9

M. le président. M. Nauche et Mme Genisson ont présenté un amendement, n° 240, ainsi rédigé :

« Après l'article 9, insérer l'article suivant :

« Le Gouvernement transmettra au Parlement, avant le 30 septembre 1998 au plus tard, un rapport sur l'opportunité de la création et les conditions de mise en œuvre d'un opérateur unique de la transfusion sanguine. »

La parole est à M. Philippe Nauche.

M. Philippe Nauche. Il s'agissait d'un amendement de repli, et je le retire.

M. le président. L'amendement n° 240 est retiré.

Suspension et reprise de la séance

M. le président. A la demande de la commission, la séance est suspendue pour quelques minutes.

(La séance, suspendue à dix-sept heures vingt, est reprise à dix-sept heures trente-cinq.)

M. le président. La séance est reprise.

Article 10

M. le président. « Art. 10. – I. – L'article L. 665-15-1 du code de la santé publique est abrogé.

« En conséquence :

« – dans l'article L. 665-16 dudit code, la référence à l'article L. 665-15-1 est remplacée par la référence à l'article L. 665-15 ;

« – dans l'article L. 672-1 dudit code, la référence à l'article L. 665-15-1 est supprimée ;

« – le deuxième alinéa de l'article 511-8 du code pénal et l'article L. 674-8 du code de la santé publique sont abrogés.

« II. – Dans le premier alinéa de l'article L. 672-10 du code de la santé publique, les mots : "l'autorité administrative" sont remplacés par les mots : "l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français des greffes, et sur proposition de l'Etablissement français du sang lorsqu'il s'agit d'un établissement de transfusion sanguine. »

« II bis. – Après l'article L. 672-14 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 672-15 ainsi rédigé :

« Art. L. 672-15. – Les procédés de préparation, de conservation, de transformation des tissus et cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies cellulaires ou géniques, mis en œuvre, en vue d'un usage thérapeutique de ces tissus ou cellules, par les établissements ou organismes autorisés en application de l'article L. 672-10, sont soumis à autorisation préalable de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« La liste des tissus et cellules, et le cas échéant des procédés concernés, est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. »

« II ter. – Il est inséré dans le code pénal, après l'article 511-8, un article 511-8-1 ainsi rédigé :

« Art. 511-8-1. – Le fait de mettre en œuvre, en vue d'un usage thérapeutique, des procédés de préparation, conservation ou transformation de tissus et de cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies cellulaires ou géniques, en violation des dispositions de l'article L. 672-15 du code de la santé publique, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 francs d'amende. »

« II quater. – Il est inséré dans le chapitre III du titre III du livre VI du code de la santé publique, après l'article L. 674-8, un article L. 674-9 ainsi rédigé :

« Art. L. 674-9. – Comme il est dit à l'article 511-8-1 du code pénal, le fait de mettre en œuvre, en vue d'un usage thérapeutique, des procédés de préparation, conser-

vation ou transformation de tissus et de cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies cellulaires ou géniques, en violation des dispositions de l'article L. 672-15 du code de la santé publique, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 francs d'amende. »

« III. – L'article L. 673-8 dudit code est ainsi modifié :

« – le sixième alinéa du II est supprimé ;

« – au septième alinéa du II, les mots : "au ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé" ;

« – l'avant-dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les dispositions de l'ordonnance n° 82-272 du 26 mars 1982 relative à la durée hebdomadaire du travail dans les établissements sanitaires et sociaux mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales peuvent s'appliquer aux personnels de l'Etablissement français des greffes. » ;

« – la dernière phrase de cet article est ainsi rédigée :

« Les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'établissement sont précisées par un décret en Conseil d'Etat. » ;

« – Le II de cet article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions des trois derniers alinéas de l'article L. 793-6 s'appliquent à l'établissement. »

« IV. – Il est inséré, après l'article L. 673-9 dudit code, un article L. 673-9-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 673-9-1. – Les règles de bonne pratique qui s'appliquent au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont préparées par l'Etablissement français des greffes après avis de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les règles de bonne pratique qui s'appliquent au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des tissus et cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies géniques ou cellulaires et des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont préparées par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes.

« Ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

« V. – Le chapitre II ter du titre III du livre VI dudit code, comprenant les articles L. 673-10 et L. 673-11, est abrogé.

« VI. – L'article L. 674-1 dudit code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le retrait temporaire ou définitif des autorisations mentionnées aux articles L. 671-12 et L. 672-13 est de droit lorsqu'il est demandé par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé. »

« VII. – Au premier alinéa de l'article L. 676-2 dudit code, les mots : "l'autorité administrative" sont remplacés par les mots : "l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé". Au troisième alinéa dudit article, les mots : "le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé".

« VIII. – Le deuxième alinéa de l'article L. 676-3 dudit code est ainsi rédigé :

« Dans les autres cas, ils sont autorisés par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, après évaluation de leur procédé de préparation et après avis de la

commission mentionnée à l'article L. 676-2. L'autorisation peut être, pour des motifs de protection de la santé publique, modifiée, suspendue ou retirée par l'agence dans les mêmes conditions. »

« IX. – Dans l'article L. 676-5 dudit code, les mots : « et celle de l'Agence française du sang » sont supprimés.

« X. – Il est inséré, dans le livre II *bis* du code de la santé publique, un titre IV *bis* ainsi rédigé :

« *TITRE IV BIS*

« *Dispositions particulières à certaines recherches*

« *Art. L. 209-18-3.* – L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies génique ou cellulaire, ni à des médicaments n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du livre II *bis*. Par dérogation aux dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 209-12, les recherches cliniques portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Etablissement français des greffes étant consulté. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients.

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

M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 121 rectifié, ainsi libellé :

« Après le II de l'article 10, insérer le paragraphe suivant :

« Le premier alinéa de l'article L. 672-13 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Toutefois les produits figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Etablissement français des greffes peuvent être utilisés par les chirurgiens dentistes et les médecins stomatologues en dehors des établissements de santé. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'article L. 672-13 du code de la santé publique, résultant de la loi dite « bio-éthique » du 29 juillet 1994, réserve l'activité de greffe de tissus aux établissements de santé, publics ou privés. Il est apparu cependant que certains tissus pouvaient être utilisés en dehors des établissements de santé en chirurgie dentaire, les os déminéralisés notamment.

Or les débats parlementaires de 1994 ne font pas ressortir une volonté explicite du législateur d'exclure l'utilisation d'allogreffe osseuse en chirurgie dentaire, au sein des établissements de santé comme en cabinet libéral. L'absence de prise en compte de cette activité ne constitue donc qu'une simple omission.

C'est pourquoi l'amendement n° 121 rectifié prévoit, à titre dérogatoire, la possibilité d'utiliser en chirurgie dentaire, à l'extérieur des établissements de santé, des produits d'origine humaine dont la liste sera fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. J'arrêterai donc cette liste.

Le Gouvernement émet un avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 121 rectifié.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 122, ainsi rédigé :

« Substituer au dernier alinéa du III de l'article 10 l'alinéa suivant :

« Les agents de l'Etablissement français des greffes sont régis par les dispositions des articles L. 793-5 et L. 763-6. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement a pour objet d'étendre aux personnels de l'Etablissement français des greffes les dispositions prévues par les articles L. 793-5 et L. 793-6 en faveur des personnels de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Je rappelle à l'Assemblée que la rédaction de ces deux articles résulte de notre vote sur l'article 2.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 122.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 123, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du VI de l'article 10, après la référence : "L. 671-12", insérer la référence : "L. 672-7". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement vise à étendre la possibilité d'intervention de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé aux autorisations dans le domaine des prélèvements de tissus et de cellules.

Ce pouvoir est déjà reconnu à l'Agence en matière de prélèvements d'organes et en matière de greffes de tissus et de cellules.

Cet amendement complète donc la cohérence de l'ensemble du dispositif.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 123.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 226 rectifié, ainsi rédigé :

« Substituer aux trois premiers alinéas du X de l'article 10 l'alinéa suivant :

« X. – Il est inséré, dans le livre II *bis* du code de la santé publique, après l'article L. 209-18-1, un titre IV *bis* intitulé : "Dispositions particulières à certaines recherches", comprenant l'article L. 209-18-2, ainsi que les articles L. 209-18-3, L. 209-18-4, L. 209-18-5 ainsi rédigés : ».

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Cet amendement de conséquence réorganise le livre II *bis* du code de la santé publique en prévoyant les règles applicables à certaines recherches biomédicales, en particulier en ce qui concerne la thérapie cellulaire, les xénogreffes, les dispositifs médicaux et les cellules d'origine humaine.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission n'a pas examiné cet amendement auquel, à titre personnel, je suis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 226 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 227 rectifié, ainsi rédigé :

« A la fin de la deuxième phrase de l'avant-dernier alinéa du X de l'article 10, substituer aux mots : "de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Etablissement français des greffes étant consulté", les mots : "du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Etablissement français des greffes". »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Cet amendement vise à transférer la compétence d'autorisation des protocoles de recherche biomédicale en matière de xénotransplantations au ministre chargé de la santé, après consultation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Etablissement français des greffes.

En effet, les xénotransplantations posent, au-delà des problèmes de sécurité sanitaire, de nombreuses questions éthiques, psychologiques et sociologiques, qui justifient l'intervention du ministre chargé de la santé, après avis, je le répète, de l'ASSAPS et de l'EFG.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission n'a pas examiné cet amendement. A titre personnel, j'y suis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 227 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 124, ainsi rédigé :

« Compléter le X de l'article 10 par l'alinéa suivant :

« Art. L. 209-18-4. – Par dérogation aux dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 209-12, les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux cités à l'article L. 665-4-1 ne peuvent être mises en œuvre avant un délai de deux mois à compter de la réception de la lettre d'intention par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'article L. 209-12 du code de la santé publique permet en règle générale aux promoteurs d'investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux d'entamer la recherche biomédicale dès l'envoi de la lettre d'intention pour autant que le comité de protection des personnes dans la recherche biomédicale concerné ait émis un avis favorable sur ce projet de recherche.

Par ailleurs, l'article 15 de la directive 93/42/CEE dispose dans un de ses alinéas que, pour certains dispositifs médicaux, le fabricant peut entamer les investigations cliniques au terme d'un délai de soixante jours à compter de la notification, sauf dans le cas où les autorités nationales lui ont communiqué dans ce délai une décision contraire fondée sur des considérations de santé publique ou d'ordre public. Or, lors de la transposition dans le droit national de la directive, cet alinéa de l'article 15 n'a pas fait l'objet d'une disposition spécifique.

Le présent amendement permettra à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'exercer un contrôle préalable avant que ne débute une investigation clinique portant sur des dispositifs médicaux susceptibles d'être à l'origine de risques sanitaires particuliers. Il s'agit notamment de certains dispositifs médicaux implantables ou invasifs innovants et utilisés pour la première fois chez l'homme.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Je suis favorable à cet amendement, notamment pour des raisons de cohérence entre le droit français et le droit européen.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 124.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 228 rectifié, ainsi rédigé :

« Compléter le X de l'article 10 par les quatre alinéas suivants :

« Art. L. 209-18-5. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 209-18-2, les dispositions de la troisième phrase du quatrième alinéa de l'article L. 209-12 ne s'appliquent pas aux protocoles d'essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain. Ces protocoles ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ayant reçu l'autorisation prévue au deuxième alinéa de l'article L. 672-13. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 209-18.

« Ces protocoles ne peuvent être mis en œuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande.

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

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Cet amendement vise à soumettre à des dispositions particulières, dérogeant au régime général mis en place par la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988, les protocoles d'essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain qui ne sont pas destinées à des thérapies géniques et cellulaires.

Un tel régime existe déjà – je vous renvoie à l'article L. 209-18-2 – pour les protocoles d'essais cliniques concernant les cellules destinées à des thérapies géniques et cellulaires.

L'analyse de l'activité existante en matière de cellules non destinées à des thérapies géniques et cellulaires en France, conduite tant par l'Etablissement français des

greffes que par l'INSERM ou l'Agence du médicament, a fait apparaître la nécessité d'un encadrement homogène des protocoles d'essais cliniques concernant toutes les cellules, qu'elles soient ou non destinées à des thérapies cellulaires ou géniques, ainsi que la nécessité d'un encadrement plus strict dans un souci de sécurité sanitaire que celui prévu par la loi n° 88-1138.

C'est pourquoi l'amendement tend à introduire dans le nouveau titre IV du livre II *bis* du code de la santé publique un article L. 209-18-5 nouveau qui soumet au même régime que les cellules destinées à des thérapies géniques ou cellulaires et visées à l'article L. 209-18-2 les cellules qui n'y sont pas destinées.

En vertu de ces dispositions, les protocoles d'essais cliniques concernant ces cellules seront désormais soumis à autorisation préalable de l'Agence et ne pourront être réalisés que dans des établissements de santé autorisés à effectuer des greffes de cellules.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission n'a pas examiné l'amendement, auquel je suis favorable à titre personnel.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 228 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 229, deuxième rectification, ainsi rédigé :

« Après le X de l'article 10, insérer le paragraphe suivant :

« XI. – Dans l'avant-dernier alinéa de l'article L. 209-18-2 du code de la santé publique, après les mots : “de l'article 6”, sont insérés les mots : “et autorisation au sens de l'article 11”. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Cet amendement tend simplement à corriger une erreur de renvoi.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 229, deuxième rectification.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 230, ainsi rédigé :

« Compléter l'article 10 par le paragraphe suivant :

« XII. – Dans le titre III du livre II *bis* du code de la santé publique, l'article L. 209-12 est modifié comme suit :

« a) les mots : “à l'autorité administrative compétente” sont remplacés par les mots : “à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas” ;

« b) les mots : “par l'autorité administrative compétente” sont remplacés par les mots : “par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas” ;

« c) à l'avant-dernier alinéa, les mots : “l'informe” sont remplacés par les mots : “informe, selon le cas, l'agence de sécurité sanitaire des produits de santé ou le ministre chargé de la santé” ;

« d) le dernier alinéa est modifié comme suit :

« – dans la première phrase, les mots : “l'autorité administrative compétente” sont remplacés par les mots : “l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas” ;

« – dans la deuxième phrase, le mot : “elle” est remplacé par les mots : “l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas”. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Cet amendement, ainsi que les suivants, a pour objet de préciser l'autorité compétente pour l'application des dispositions législatives relatives à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, à savoir l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 du code de la santé publique, et le ministre chargé de la santé dans les autres cas.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a accepté cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 230.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 231, ainsi rédigé :

« Compléter l'article 10 par le paragraphe suivant :

« XIII. – Dans le titre III du livre II *bis* du code de la santé publique, à l'article L. 209-12-1, les mots “à l'autorité administrative compétente” sont remplacés par les mots “à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas”. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Il s'agit d'un amendement qui complète le précédent.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a accepté cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 231.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 232, ainsi rédigé :

« Compléter l'article 10 par le paragraphe suivant :

« XIV. – Dans le titre IV du livre II *bis* du code de la santé publique, à l'article L. 209-18, après les mots : “à ce titre”, sont ajoutés les mots : “par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas”. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Les amendements nos 232, 233 et 234 complètent de la même manière les amendements précédents.

M. le président. Je suis en effet saisi par le Gouvernement de deux amendements, n^{os} 233 et 234.

L'amendement n^o 233 est ainsi rédigé :

« Compléter l'article 10 par le paragraphe suivant :

« XV. – Dans le titre V du livre II *bis* du code de la santé publique, à l'article L. 209-20, après les mots : “par le ministre chargé de la santé”, sont ajoutés les mots : “ou par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1”. »

L'amendement n^o 234 est ainsi libellé :

« Compléter l'article 10 par le paragraphe suivant :

« XVI. – Dans le titre V du livre II *bis* du code de la santé publique, à l'article L. 209-21, après les mots : “au ministre chargé de la santé”, sont ajoutés les mots : “ou à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1”. »

Quel est l'avis de la commission sur les trois amendements n^{os} 232, 233 et 234 ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission les a acceptés, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 232.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 233.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 234.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 10, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 10, ainsi modifié, est adopté.)

Article 11

M. le président. « Art. 11. – I. – Il est inséré, dans le livre VI du code de la santé publique, un titre V ainsi rédigé :

« TITRE V

« Des produits thérapeutiques annexes

« Art. L. 677. – On entend par produit thérapeutique annexe tout produit, à l'exception des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 665-3, entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation.

« Art. L. 677-1. – Tout produit thérapeutique annexe fait l'objet, préalablement à sa mise sur le marché, d'une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« L'autorisation est refusée lorsqu'il apparaît que le produit ne présente pas les conditions garantissant sa qualité, son innocuité et son efficacité dans des conditions normales d'emploi.

« L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation.

« Elle peut enfin fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation de ces produits afin de garantir leur sécurité sanitaire.

« Art. L. 677-2. – La préparation, la transformation, le conditionnement, la conservation, l'importation, le transport ou la distribution des produits thérapeutiques annexes doivent être réalisés en conformité avec des règles de bonne pratique dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Art. L. 677-3. – Les fabricants, importateurs ou distributeurs de produits thérapeutiques annexes, ainsi que les utilisateurs, transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute information sur les effets inattendus ou indésirables susceptibles d'être dus à ces produits et dont ils ont connaissance. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de transmission de ces informations. »

« II. – Le 12^o de l'article L. 511-1 et l'article L. 511-3 du code de la santé publique sont supprimés. »

Le Gouvernement a présenté un amendement, n^o 263, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le II de l'article 11 :

« II. – Le 12^o de l'article L. 511-1 du code de la santé publique est supprimé. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

Le II de l'article 11 prévoit la suppression de l'article L. 511-3. Or la commission a déposé un amendement n^o 125 après l'article 11, qui vise notamment à remplacer les dispositions de l'article L. 511-3 par d'autres dispositions. Cet article ne doit donc pas être supprimé.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission n'a pas examiné cet amendement rédactionnel. J'y suis pour ma part favorable car il enrichit le travail de la commission.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 263.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 11, modifié par l'amendement 263.

(L'article 11, ainsi modifié, est adopté.)

Après l'article 11

M. le président. M. Calmat, rapporteur, et M. Evin ont présenté un amendement, n^o 125, ainsi libellé :

« Après l'article 11, insérer l'article suivant :

« I. – Le troisième alinéa (2^o) de l'article L. 511-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 2° Préparation hospitalière, tout médicament préparé sur prescription médicale et en conformité avec les spécifications de la pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou pour son compte, dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe leurs obligations respectives par un établissement pharmaceutique autorisé en application de l'article 26 de la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992, et destiné à un ou plusieurs patients recevant des soins dans ledit établissement de santé ; »

« II. – L'article L. 511-3 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 511-3. – La pharmacopée comprend les textes de la pharmacopée européenne et ceux de la pharmacopée française. Elle est préparée, rendue obligatoire et publiée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »

« III. – Il est inséré, après l'article L. 511-3 du même code, un article L. 511-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 511-4. – Pour l'exécution des préparations mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 511-1, seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée peuvent être utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant auxdites spécifications disponible et adaptée à la réalisation de la préparation considérée. »

« IV. – L'article L. 595-7 du même code, est complété par l'alinéa suivant :

« Pour des raisons de santé publique et à titre exceptionnel, le ministre chargé de la santé peut autoriser, par arrêté pris sur proposition de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé réalisant pour son compte des préparations hospitalières, telles que définies à l'article L. 511-1, à délivrer ces préparations à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé nommément désignés. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. La sous-traitance des préparations hospitalières est interdite alors qu'elle peut, dans certains cas, améliorer les conditions dans lesquelles ces préparations sont réalisées, sur le plan de la sécurité et de la qualité.

Il est en conséquence proposé d'admettre dans certains cas la sous-traitance de la réalisation des préparations hospitalières afin que celles-ci puissent, le cas échéant, bénéficier de modalités de production renforçant leur qualité et leur sécurité : il serait désormais possible de sous-traiter la réalisation de préparations, d'une part à un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement de santé, ce type d'établissement étant soumis aux bonnes pratiques de fabrication mais ayant un champ de compétence limité aux médicaments orphelins et, d'autre part, à une autre pharmacie à usage intérieur à titre exceptionnel, et cela pour permettre à des pharmacies à usage intérieur réalisant des préparations hospitalières très spécifiques d'en faire bénéficier d'autres établissements de santé.

Il est également proposé d'exiger que ne soient utilisées, pour la réalisation des préparations, que des matières premières qui figurent effectivement à la pharmacopée, ce qui permettra de rendre illégales les préparations effectuées, par exemple, avec des plantes chinoises, inconnues en Europe.

Il est toutefois prévu une exception pour le cas où aucune matière première figurant à la pharmacopée ne permet de réaliser la préparation considérée.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Le Gouvernement est favorable à cet amendement.

Je confirme ce que j'avais déclaré à M. Bernard Charles au cours de la discussion générale : les dispositions proposées par M. Calmat pour les préparations hospitalières n'interdiront pas la mise à la disposition des préparations pédiatriques, en particulier pour les malades cancéreux ; elles permettront au contraire de renforcer la sécurité de leur production.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 125.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 126, ainsi libellé :

« Après l'article 11, insérer l'article suivant :

« Après l'article L. 658-11 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 658-12, ainsi rédigé :

« Art. L. 658-12. – Les produits mentionnés au 12° de l'article L. 793-1 font l'objet, préalablement à leur mise sur le marché, d'une déclaration auprès de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé dont le contenu et les modalités sont fixés par décret en Conseil d'Etat.

« Ils sont soumis à prescription médicale obligatoire. Pour des motifs de santé publique, un décret en Conseil d'Etat peut prévoir des restrictions à la prescription de certaines catégories de ces produits.

« Ils ne peuvent être délivrés au détail que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, les officines de pharmacie, ainsi que par des personnes morales agréées par le préfet de département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. En cas d'infraction, l'agrément peut être suspendu ou retiré. La délivrance à domicile de ces produits doit être effectuée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les fabricants, importateurs ou distributeurs de ces produits ainsi que toute personne les ayant prescrits ou délivrés transmettent à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé toute information sur les effets inattendus ou indésirables susceptibles de leur être dus et dont ils ont connaissance. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de transmission de ces informations. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui, du fait de leur composition, sont susceptibles de présenter un danger pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés sont aujourd'hui insuffisamment encadrés au regard des enjeux de santé publique qu'ils recouvrent.

C'est pourquoi il est proposé, dans le prolongement de l'amendement modifiant le 12° de l'article L. 793-1 en vertu duquel ces produits relèvent de la compétence de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé :

Premièrement, de subordonner leur mise sur le marché à une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

Deuxièmement, de soumettre leur utilisation à prescription médicale obligatoire et de prévoir la possibilité de fixer par décret en Conseil d'Etat des restrictions à la prescription de certaines catégories de ces produits ;

Troisièmement, de restreindre leur délivrance au détail aux pharmacies et à des organismes agréés ;

Quatrièmement, de prévoir l'établissement de bonnes pratiques de délivrance à domicile de ces produits ;

Enfin, de créer un système de vigilance.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 126.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Dubernard a présenté un amendement, n° 242, deuxième correction, ainsi libellé :

« Après l'article 11, insérer l'article suivant :

« I. – Au titre II du livre V du code de la santé publique, il est inséré un chapitre X ainsi rédigé :

« CHAPITRE X

« *Matières premières à usage pharmaceutique*

« *Art. L. 658-13.* – Toute activité de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique est soumise à une déclaration effectuée par l'établissement dans lequel s'exerce cette activité, auprès de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé. A cette déclaration doit être joint un dossier descriptif de cette activité, dont le contenu est fixé par décret en Conseil d'Etat. Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration ou du dossier doit être communiquée à l'Agence.

« *Art. L. 658-14.* – Les matières premières à usage pharmaceutique doivent répondre aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent et être fabriquées et distribuées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Art. L. 658-15.* – Tout établissement de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique peut demander à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé de certifier que l'établissement qui produit les matières premières respecte les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 658-14.

« Le contenu de ce certificat est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Art. L. 658-16.* – Chaque demande présentée par un établissement de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique en vue d'obtenir le certificat mentionné à l'article L. 658-15 donne lieu au versement, au profit de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, d'un droit fixe dont le montant est fixé par décret dans la limite de 15 000 francs.

« Les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à ce droit. »

« II. – Tout établissement exerçant à la date de publication de la présente loi des activités de fabrication, d'importation ou de distribution de matières

premières à usage pharmaceutique est tenu de procéder à la déclaration prévue à l'article L. 658-13 du code de la santé publique dans un délai de trois mois à compter de la date de publication du décret mentionné au même article. »

La parole est à M. Jean-Michel Dubernard.

M. Jean-Michel Dubernard. La fabrication, l'importation et la distribution des matières premières à usage pharmaceutique qui entrent dans la composition des médicaments sont mal encadrées.

Les matières premières qui entrent dans la fabrication des spécialités pharmaceutiques sont contrôlées dans le cadre de la procédure d'AMM, mais la responsabilité de leur identification et du contrôle de leur qualité incombe, pour ce qui concerne l'exécution des préparations, aux pharmaciens hospitaliers ou d'officine qui sont, pour la plupart, dans l'incapacité de les effectuer faute de matériels adaptés. Cela est vrai pour beaucoup plus de préparations que l'on peut imaginer. Quand on adapte, par exemple, la posologie d'un produit destiné à l'adulte à une posologie destinée à l'enfant ou lorsque l'on prépare une alimentation parentérale, on peut être amené à utiliser ce type de matières premières.

En outre, alors que l'Agence du médicament est chargée, en vertu de l'article L. 567-9, de contrôler la qualité des matières premières à usage pharmaceutique dans les établissements qui les fabriquent ou les distribuent, ceux-ci ne sont pas tenus de se faire connaître. La sécurité sanitaire n'est donc pas assurée dans ce domaine.

Il est en conséquence proposé : premièrement, de soumettre les matières premières à usage pharmaceutique à l'obligation de conformité aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent ; deuxièmement, de soumettre les établissements qui fabriquent, importent ou distribuent en gros des matières premières à usage pharmaceutique à un régime déclaratif ainsi qu'à de bonnes pratiques préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, auxquelles notre cher secrétaire d'Etat est si attaché ; troisièmement, de créer un certificat de bonnes pratiques pour les établissements de fabrication, d'importation ou de distribution des matières premières à usage pharmaceutique.

En fait, cela vaut surtout pour les importations, du fait de la mondialisation du marché des matières premières pharmaceutiques et des risques que peut entraîner le négoce mondial, y compris pour les industriels de la pharmacie fabricants. Ils peuvent rencontrer des difficultés liées aux conditions de transport, de température, de stockage, de déconditionnement partiel, de contamination externe ou de conservation des matières premières, que les procédures du dossier d'AMM ou les contrôles d'entrée du laboratoire n'ont pas pu prévoir.

Tout cela procède d'une philosophie de démarche de qualité.

Je vous propose de renforcer la sécurité des maillons qui pourraient se révéler les plus faibles, ainsi que les procédures de contrôles vers l'amont.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a accepté cet amendement relatif aux matières premières à usage pharmaceutique, qui complète assez bien l'amendement qu'elle a adopté sur les préparations hospitalières.

Il a pour objet d'encadrer la fabrication, l'importation et la distribution de ces produits en prévoyant une déclaration préalable des établissements et l'application de bonnes pratiques.

Je n'ai toutefois pu recueillir tous les avis nécessaires s'agissant d'une matière aussi technique. Aussi souhaiterais-je que le Gouvernement nous apporte, sur le plan technique, quelques précisions.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Cette confiance témoignée au Gouvernement l'honore. (*Sourires.*)

Je suis favorable à l'amendement présenté par M. Dubernard car je pense qu'il répond bien à nos préoccupations concernant la sécurité sanitaire des matières premières à usage pharmaceutique.

S'agissant des principes actifs, ils ne peuvent, en raison de leur activité pharmacologique, de leur toxicité, ainsi que de leur fréquente inscription à la liste des substances vénéneuses, être incorporés que dans des substances ou compositions qui répondent à la définition du médicament.

Quant aux excipients, quelques-uns sont communs aux industries agroalimentaires, cosmétiques et pharmaceutiques. Cependant, des spécifications particulières décrites par la pharmacopée d'un pays tiers sont requises pour les excipients utilisés dans l'industrie pharmaceutique.

D'autres spécifications, le plus souvent physico-chimiques, peuvent être demandées et vont encore différencier la qualité pharmaceutique de la qualité alimentaire ou cosmétique. Tel est le cas pour les gélatines, de triste réputation ces temps-ci et dont l'indice de viscosité « bloom » sera spécifique à l'industrie pharmaceutique puisqu'il influe notamment sur la vitesse de libération du principe actif, et donc de l'usage du médicament dans une chronologie que l'on souhaite maintenant très particulièrement adaptée.

D'une manière générale, toutes les matières premières à usage pharmaceutique qui, pour l'une ou l'autre de leur propriété ou activité, sont utilisées dans la formulation d'une spécialité pharmaceutique, doivent être conformes à des référentiels opposables, le contrôle de la qualité de ces matières premières étant assuré, conformément aux dispositions de l'article L. 567-9 du code de la santé publique, par les inspecteurs de l'Agence du médicament sans faire obstacle au contrôle de la DGCCRF.

Le commerce international des matières premières à usage pharmaceutique est élargi à l'échelle mondiale et la diversification des sources d'approvisionnement entraîne l'apparition de substances médicamenteuses de qualités très diverses. On l'a vu à propos du tiers monde à l'occasion de la distribution de principes actifs qui, il fut un temps, venaient – et je ne les désigne pas spécialement – des pays de l'Est.

Tout cela me paraît en conséquence très important.

C'est pourquoi les fabricants français de matières premières à usage pharmaceutique sollicitent de plus en plus souvent l'Agence du médicament pour l'établissement de certificats de bonne pratique de fabrication indispensables à l'enregistrement de ces produits auprès des autorités sanitaires étrangères. L'inspection et le contrôle des fabricants français de matières premières à usage pharmaceutique permet donc de garantir la qualité des principes actifs et des excipients utilisés par les fabricants de médicaments non seulement en France, mais aussi dans les pays de l'Union européenne et les pays tiers et, par conséquent, de faciliter l'exportation des matières premières certifiées.

Un projet de modification de la directive n° 75/319/CEE concernant le contrôle des fabricants de matières premières prévoit, par ailleurs, que l'industrie

pharmaceutique ne pourrait plus s'approvisionner en matières premières qu'auprès de fabricants ayant fait l'objet de contrôles *ad hoc* de la part de l'autorité compétente en matière de santé publique de l'Etat membre. Or il semble important de permettre à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé d'assurer le contrôle de ces matières premières.

C'est ainsi que le Gouvernement a interprété l'amendement de M. Dubernard et qu'il émet un avis favorable.

M. le président. La parole est à M. Jean-Michel Dubernard.

M. Jean-Michel Dubernard. Monsieur le secrétaire d'Etat, vous avez bien focalisé votre intervention sur le risque représenté par ces sociétés de négoce international qui importent et revendent à bas prix les matières premières, et qui n'ont rien à voir avec les sociétés pharmaceutiques.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 242 deuxième correction.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Cabal et M. Accoyer ont présenté un amendement, n° 24, ainsi libellé :

« Après l'article 11, insérer l'article suivant :

« I. – L'intitulé du livre VII du code de la santé publique est ainsi rédigé : "Etablissements de santé, thermo-climatisme, laboratoires, dispositions particulières à certaines activités".

« 1° Il est inséré, dans le livre VII du code de la santé publique, un titre IV intitulé : "Dispositions particulières à certaines activités".

« 2° Le chapitre I^{er} de ce titre est ainsi rédigé :

ERREUR

« CHAPITRE I^{er}

« De l'autorisation des structures pratiquant la chirurgie esthétique

« Art. L. 765-1. – La création de toute structure pratiquant la chirurgie esthétique est soumise à l'autorisation du représentant de l'Etat dans le département. L'autorisation est délivrée lorsque le projet satisfait aux conditions techniques de fonctionnement prévues au 3° de l'article L. 712-9 ainsi qu'à l'ensemble des prescriptions relatives à la sécurité sanitaire. Le refus d'autorisation doit être motivé.

« Lorsque la demande d'autorisation émane d'un établissement de santé, le représentant de l'Etat dans le département se prononce sur avis conforme de la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation prévue aux articles L. 710-17 et suivants, territorialement compétente.

« L'autorisation peut être assortie de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique.

« Art. L. 765-2. – L'autorisation entraîne la possibilité de fonctionner, sous réserve du résultat positif d'une visite de conformité sollicitée par la personne autorisée et menée par l'autorité administrative.

« L'autorisation ne vaut pas autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux.

« Art. L. 765-3. – L'autorisation est réputée caduque si la structure n'a pas commencé à fonctionner dans un délai de trois ans. De même, l'arrêt

du fonctionnement de la structure pendant une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation. La caducité est constatée par le représentant de l'Etat dans le département.

« *Art. L. 765-4.* – Le titulaire de l'autorisation adresse annuellement à l'autorité administrative un bilan de son activité de chirurgie esthétique, selon un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les structures pratiquant la chirurgie esthétique doivent faire l'objet d'une accréditation dans les conditions prévues à l'article L. 710-5.

« *Art. L. 765-5.* – Selon les cas, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la suspension totale ou partielle de l'autorisation :

« 1° En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ;

« 2° Lorsque les conditions techniques de fonctionnement ne sont pas respectées ou lorsque sont constatées, du fait du titulaire de l'autorisation, des infractions aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique.

« La décision de suspension est transmise sans délai au titulaire de l'autorisation, assortie d'une mise en demeure.

« A l'issue d'un délai d'un mois si la mise en demeure est restée sans effet, le représentant de l'Etat peut prononcer à titre définitif le retrait de l'autorisation.

« Les décisions de suspension ou de retrait prises selon les modalités mentionnées ci-dessus ne font pas obstacle à d'éventuelles poursuites judiciaires.

« *Art. L. 765-6.* – Toute personne qui exerce des activités de chirurgie esthétique en infraction aux dispositions de l'article L. 765-1, est passible d'une amende de 1 000 000 de francs.

« Est passible de la même peine toute personne qui passe outre à la suspension ou au retrait d'autorisation prévus à l'article L. 765-5.

« *Art. L. 765-7.* – Les médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique ainsi que toute personne habilitée à cet effet par le ministre chargé de la santé, peuvent procéder à des inspections dans tous les locaux non rattachés à un établissement de santé dans lesquels se pratiquent les activités mentionnées à l'article L. 765-1. Les inspecteurs ne peuvent pénétrer dans ces locaux que pendant les heures d'ouverture, lorsqu'ils sont ouverts au public, et, dans les autres cas, qu'entre huit heures et vingt heures. Ils ne peuvent pénétrer dans les locaux servant de domicile aux intéressés.

« Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de l'inspection. Il peut s'opposer à ces opérations. »

« II. – Les dispositions du premier alinéa de l'article L. 595-1 du code de la santé publique sont ainsi modifiées : après les mots : "les syndicats interhospitaliers," sont insérés les mots : "les structures pratiquant la chirurgie esthétique dans les conditions prévues à l'article L. 765-1".

« III. – Le premier alinéa de l'article L. 672-13 du code de la santé publique est complété par les dispositions suivantes : "Toutefois les produits figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé peuvent être utilisés dans les structures pratiquant la chirurgie esthétique".

« IV. – Dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, les structures pratiquant la chirurgie esthétique existantes à cette même date, doivent déposer une demande d'autorisation. Elles peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande par le représentant de l'Etat dans le département dans les conditions prévues à l'article L. 765-1. »

La parole est à M. Christian Cabal.

M. Christian Cabal. A cet amendement s'associent également M. Dubernard et M. Gaymard.

Le texte dont nous discutons poursuit un objectif fondamental, celui de pallier quelques déficiences existant encore dans notre système législatif et dans les textes réglementaires en matière de sécurité sanitaire. Or il est un domaine dont les activités s'exercent dans un cadre potentiellement risqué, je veux parler de la chirurgie esthétique, qui concerne l'homme sain et non pas l'homme malade.

Si le texte répond en partie aux problèmes liés, d'une part, à la qualification et à la compétence des médecins et, d'autre part, à la nature des matériels utilisables, en revanche, aucune disposition législative et réglementaire n'existe sur le fonctionnement des cabinets, et en particulier les cabinets libéraux, où s'exerce cette activité à laquelle un grand nombre de nos concitoyens font appel et le feront plus encore à l'avenir. On va certainement nous rétorquer, comme on l'a fait en commission, que cet amendement ne s'inscrit pas directement dans le cadre du texte que nous examinons. C'est exact. Néanmoins, j'estime, avec mes collègues, qu'il est nécessaire d'appeler très fortement l'attention sur le manque de textes dans ce domaine. Il est malheureusement très ancien et l'on ne peut pas laisser subsister encore longtemps un tel vide juridique, compte tenu des risques potentiels pour la population. Malheureusement, certains se sont déjà concrétisés dans un certain nombre de circonstances.

L'objectif de cet amendement est par conséquent d'obliger toute personne physique ou morale créant une structure de chirurgie esthétique à recueillir l'autorisation préalable du préfet du département, que l'activité soit exercée à titre exclusif ou non. Cette disposition devrait figurer au livre VII du code de la santé publique, dans un titre intitulé : « Dispositions particulières à certaines activités », et comportant un chapitre unique, pour l'instant, consacré à la chirurgie esthétique.

Je comprendrais que, compte tenu de son caractère technique, la représentation nationale ne se prononce pas aujourd'hui sur cet amendement, mais je souhaiterais que le Gouvernement s'en inspire, pour préparer le plus tôt possible et mettre en œuvre des mesures permettant d'avoir une certitude absolue sur la qualité des soins et la pratique médicale correspondante.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. M. Cabal a tiré les conclusions qui s'imposent. Mais je veux lui dire que si la commission a repoussé son amendement, elle n'en a pas moins su reconnaître qu'il serait opportun de mettre en place, comme le prévoit notre collègue, un régime d'autorisation des activités de chirurgie esthétique, car il existe de réels problèmes de sécurité sanitaire s'agissant de ces activités qui sont en plein essor. Je rappelle néanmoins – et l'argument est de poids – que la présente proposition de loi, qui nous a été transmise par le Sénat, a pour objet, comme l'indique son titre, de renforcer la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Comme j'ai pu

le dire dans mon intervention générale, il s'agit, pour moi et pour beaucoup d'autres députés sur ces bancs, d'un texte d'étape qui pourra déboucher, au vu de l'expérience des deux agences et des besoins qui s'affirmeront, sur un élargissement du champ de la sécurité sanitaire à d'autres produits ou à des activités, au premier rang desquelles je place les actes médicaux. Je rappelle également que nous avons adopté un article additionnel, après l'article 1^{er} bis, afin de mettre en place un dispositif de déclaration obligatoire des affections iatrogènes et nosocomiales dans tous les établissements de santé publics et privés. Ce dispositif devrait permettre de disposer d'informations pertinentes sur les affections iatrogènes liées à la chirurgie esthétique et, sans doute, d'envisager dans l'avenir une législation plus appropriée en la matière.

La commission a donc repoussé l'amendement de M. Cabal.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Le Gouvernement est convaincu par l'argumentation de la commission. Cela dit, nous sommes d'accord avec M. Cabal sur le fond. Aussi, je lui propose, de parler de ce problème à l'occasion du prochain DMOS qui aura lieu dans un délai de trois mois. En discuter maintenant élargirait pas trop le champ du texte. Restons-en donc aux seuls produits.

M. le président. Monsieur Cabal, retirez-vous votre amendement ?

M. Christian Cabal. Oui, monsieur le président, je le retire si je le vois apparaître dans le DMOS d'ici à trois mois.

M. le président. L'amendement n° 24 est retiré.

Article 12

M. le président. « Art. 12. – Le livre VIII du code de la santé publique est complété par un chapitre VIII ainsi rédigé :

« CHAPITRE VIII

« Inspection

« Art. L. 795-1. – Sans préjudice de l'intervention d'autres agents habilités à exécuter ces contrôles, ni d'autres habilitations définies par le présent code, les fonctionnaires de catégorie A ou agents assimilés des services déconcentrés des affaires sanitaires et sociales et les membres de l'Inspection générale des affaires sociales sont habilités à effectuer l'inspection et le contrôle que nécessite l'application des dispositions du présent code.

« Ces fonctionnaires ou agents peuvent être assermentés en vue de la recherche et de la constatation des infractions.

« Art. L. 795-2. – Les agents mentionnés à l'article L. 795-1 ne peuvent pas eux-mêmes ou par personne interposée avoir dans les entreprises et établissements qu'ils contrôlent aucun intérêt direct ou indirect de nature à compromettre leur indépendance. »

Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 236, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi l'article 12 :

« I. – Le livre VIII du code de la santé publique est complété par un chapitre VIII ainsi rédigé :

« CHAPITRE VIII

« Inspection

« Art. L. 795-1. – I. – Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des lois et règlements relatifs à la prévention des risques sanitaires des milieux, aux eaux destinées à la consommation humaine, à la protection des personnes en matière de recherche biomédicale et de médecine génétique, au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à la santé de la famille, de la mère et de l'enfant, à la lutte contre les maladies ou dépendances, aux professions de santé, aux produits de santé, ainsi qu'aux établissements de santé, laboratoires d'analyses de biologie médicale et autres services de santé.

« Ils peuvent être assistés par des experts désignés par l'autorité compétente et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics.

« II. – Pour l'exercice de leurs missions, ils ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, véhicules de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions qu'ils contrôlent. Ils ne peuvent y accéder qu'entre huit heures et vingt heures, ou en dehors de ces heures lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours.

« Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées en application de l'article L. 795-3, lorsque cet accès leur est refusé, ils peuvent demander au président du tribunal de grande instance ou au juge délégué à y être autorisés par lui, selon la procédure prévue aux articles 493 à 498 du nouveau code de procédure civile.

« III. – Ils peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire. Les échantillons sont analysés par un laboratoire de l'Etat, de l'agence de sécurité sanitaire des produits de santé ou par un laboratoire désigné par l'autorité compétente. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données ; ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

« Les agents ayant la qualité de médecin ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions dans le respect des dispositions de l'article 226-13 du code pénal.

« Art. L. 795-2. – I. – Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application du II de l'article L. 795-1, ainsi que dans les lieux publics, les médecins inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions

aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus au III de l'article L. 795-1.

« II. – Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les médecins inspecteurs de santé publique. Il peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement. Une copie est également remise à l'intéressé.

« III. – Dans le cadre de cette mission, les médecins inspecteurs de santé publique peuvent procéder à la saisie de produits sur autorisation judiciaire prononcée par ordonnance du président du tribunal de grande instance ou du juge délégué par lui. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

« Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie.

« Le président du tribunal de grande instance ou le juge délégué par lui peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie.

« Art. L. 795-3. – Le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés à l'article L. 795-1 est puni de six mois d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende.

« Art L. 795-4. – Les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1, à l'exception des médicaments et des substances stupéfiants, psychotropes ou vénéneuses mentionnés au 1° ainsi que des produits mentionnés aux 4° et 6°, et, en ce qui concerne ceux mentionnés au 5°, uniquement pour les infractions définies à l'article L. 793-4-2. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre I^{er} du livre II du code de la consommation.

« Art. L. 795-5. – Les conditions d'application des dispositions du présent chapitre sont précisées par décret en Conseil d'Etat.

« II. – L'article L. 562 du code de la santé publique est remplacé par deux articles L. 562 et L. 562-1 ainsi rédigés :

« Art. L. 562. – Les pharmaciens inspecteurs de santé publique agissant conformément aux dispositions des II et III de l'article L. 795-1 peuvent, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, consigner les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine. Ceux-ci sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur. Ces opérations font l'objet d'un rapport dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de consignation.

« La mesure de consignation ne peut excéder quinze jours que sur autorisation du président du tribunal de grande instance ou du juge délégué par lui, saisi sur requête par les pharmaciens inspecteurs de santé publique. La demande comporte tous les

éléments d'information de nature à justifier la prorogation de la consignation. Le président du tribunal de grande instance ou le juge délégué par lui statue sur cette demande dans les vingt-quatre heures. Il peut ordonner la consignation jusqu'à la production des résultats d'analyse ou des documents.

« Le président du tribunal de grande instance ou le juge délégué par lui peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la mesure de consignation.

« Art. L. 562-1. – Le fait de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits consignés dans les conditions prévues à l'article L. 562 est puni de six mois d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende.

« III. – Les articles L. 564 et L. 564-1 du code de la santé publique sont remplacés par un article L. 564 ainsi rédigé :

« Art. L. – 564. – I. – Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application du II de l'article L. 795-1, ainsi que dans les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, ainsi qu'aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus au III de l'article L. 795-1.

« II. – Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les pharmaciens inspecteurs de santé publique. Il peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement. Une copie est également remise à l'intéressé.

« III. – Dans le cadre de cette mission, les pharmaciens inspecteurs de santé publique peuvent procéder à la saisie de produits sur autorisation judiciaire prononcée par ordonnance du président du tribunal de grande instance ou du juge délégué par lui. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

« Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie.

« Le président du tribunal de grande instance ou le juge délégué par lui peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie.

« IV. – Dans toutes les dispositions législatives en vigueur lors de la promulgation de la présente loi, les mots "inspecteurs de la pharmacie" et les mots "pharmaciens inspecteurs de la santé" sont remplacés par les mots "pharmaciens inspecteurs de santé publique".

« V. – Le premier et le troisième alinéas de l'article L. 558 et les articles L. 559 et L. 567 du code de la santé publique sont abrogés. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Cet amendement concerne l'inspection de mon ministère. Le texte adopté par le Sénat pour l'article L. 795-1 pourrait poser des problèmes de légalité constitutionnelle en raison de

l'étendue des pouvoirs conférés à l'ensemble des fonctionnaires de catégories A ou agents assimilés, sans distinction, des services déconcentrés des affaires sanitaires et sociales pour contrôler l'application des dispositions du code de la santé publique et pour rechercher et constater les infractions à ces dispositions.

En conséquence, le présent amendement a pour objet de mieux définir les corps d'inspection ou de contrôle concernés, ainsi que leurs pouvoirs, d'une part dans le cadre de leur mission de contrôle administratif, d'autre part dans le cadre de leur mission de recherche et de constatation d'infractions.

Cette approche a entraîné une modification du régime applicable à l'inspection de la pharmacie, qui est désormais intégrée dans ce cadre global. Les pharmaciens inspecteurs de santé publique sont néanmoins dotés, dans le cadre de leur mission de contrôle administratif, d'un pouvoir supplémentaire par rapport aux autres corps d'inspection ou de contrôle cités à l'article L. 795-1 : ils pourront consigner, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine, c'est-à-dire qu'ils pourront immédiatement s'en saisir afin qu'ils ne soient plus nocifs. L'existence de ce nouveau pouvoir, qui sera également applicable aux inspecteurs de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, est de nature à renforcer la sécurité sanitaire des produits de santé relevant de la compétence de cette agence.

Enfin, deux dispositions figurant dans le texte adopté par le Sénat ne sont pas reprises dans le présent amendement : d'une part, celles de l'article L. 795-2, dans la mesure où elles sont apparues redondantes avec l'article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, qui interdit aux fonctionnaires de prendre, par eux-mêmes ou par personnes interposées, dans une entreprise soumise au contrôle de l'administration à laquelle ils appartiennent ou en relation avec cette dernière, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance ; d'autre part, celles consistant à mentionner l'inspection générale des affaires sociales parmi les corps d'inspection ou de contrôle cités à l'article L. 795-1 : en effet, les missions de cette inspection et les pouvoirs dont disposent ses membres font l'objet de dispositions spécifiques énoncées par l'article 42 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire et par d'autres dispositions législatives relatives notamment au contrôle des établissements de santé et des laboratoires.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Pour des raisons constitutionnelles, la commission avait supprimé l'article 12. J'avais toutefois souhaité que le Gouvernement travaille à mieux définir le rôle et les pouvoirs des fonctionnaires des services déconcentrés. Ce travail a été réalisé et semble en tous points conforme à la jurisprudence du Conseil constitutionnel. J'ai donc retiré l'amendement de suppression pour me rallier à la formulation du Gouvernement. L'avis de la commission est favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 236.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'article 12 est ainsi rédigé.

Après l'article 12

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 128, ainsi libellé :

« Après l'article 12, insérer l'article suivant :

« I. – Le cinquième alinéa (4°) de l'article L. 215-1 du code de la consommation est ainsi rédigé : "Les médecins inspecteurs de santé publique et les pharmaciens inspecteurs de santé publique".

« II. – Dans le sixième alinéa (5°) de l'article L. 222-1 du même code, les mots : "Les pharmaciens inspecteurs, les médecins inspecteurs du ministère de la santé" sont remplacés par les mots : "Les médecins inspecteurs de santé publique et les pharmaciens inspecteurs de santé publique". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Outre une mise à jour de la terminologie utilisée aux articles L. 215-1 et L. 222-1 du code de la consommation, cet amendement vise à habilitier les pharmaciens inspecteurs de santé publique à contrôler les dispositions du code de la consommation relatives à la conformité des produits et aux fraudes et falsifications.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 128.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, et M. Evin ont présenté un amendement, n° 129, ainsi libellé :

« Après l'article 12, insérer l'article suivant :

« L'article L. 791-10 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 791-10. – L'agence emploie des contractuels de droit public avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée indéterminée.

« Elle peut également, pour occuper des fonctions permanentes ou occasionnelles de caractère scientifique et technique, employer des contractuels de droit privé.

« Ces fonctions peuvent être exercées, sans que leur soient opposables les règles de cumul de rémunération, par des agents exerçant par ailleurs une activité professionnelle privée. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'agit de permettre à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé – l'ANAES –, comme pour l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, d'employer des contractuels de droit privé pour des fonctions à caractère scientifique et technique, qui peuvent par ailleurs poursuivre l'exercice d'une autre activité professionnelle privée. Ces dispositions permettront à l'ANAES de procéder rapidement à de tels recrutements, indispensables au lancement prochain des procédures d'accréditation, car les règles actuelles sont trop restrictives.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 129.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, et M. Evin ont présenté un amendement, n° 130, ainsi rédigé :

« Après l'article 12, insérer l'article suivant :

« A titre exceptionnel, les personnes titulaires d'un diplôme français d'Etat de docteur en médecine ou d'un certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 356-2 du code de la santé publique, exerçant, à la date de promulgation de la présente loi, dans les services médicaux du travail régis par le titre IV du livre II du code du travail ou dans les services de médecine de prévention des administrations et établissements publics de l'Etat visés à l'article 2 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat et qui ne possèdent pas les titres ou diplômes mentionnés à l'article R. 241-29 du code du travail, sont autorisés à poursuivre leur exercice en tant que respectivement médecin du travail ou médecin de prévention, à condition :

« 1° De suivre un enseignement théorique conforme au programme de l'enseignement dispensé au titre du diplôme d'études spécialisées de médecine du travail ;

« 2° De satisfaire à des épreuves de contrôle de connaissance au plus tard avant la fin de l'année universitaire 2000-2001.

« Les médecins autorisés, dans le cadre de l'alinéa premier ci-dessus, à exercer en qualité de médecins de prévention, ne peuvent être admis à exercer en qualité de médecin du travail qu'à l'issue d'une durée minimale de trois ans après avoir satisfait aux épreuves de contrôle de connaissances mentionnées au 2°.

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

Sur cet amendement, M. Accoyer a présenté un sous-amendement, n° 293, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa de l'amendement n° 130, supprimer les mots : "ou d'un certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 356-2 du code de la santé publique". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 130.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement a pour objet de régulariser la situation des médecins du travail et des médecins de prévention de la fonction publique non titulaires d'un diplôme spécial qui exercent à ce jour ces fonctions, en les obligeant à suivre un enseignement d'au moins trois ans, sanctionné par un contrôle des connaissances. Cette régularisation est opportune. Il faut en effet rappeler la situation de grave pénurie que connaît la spécialité de médecin du travail.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Je suis très favorable à cet amendement, qui vise à mettre en place une voie de régularisation pour les médecins du travail qui exercent actuellement sans avoir le diplôme de spécialité. Cela est en effet indispensable.

M. le président. La parole est à M. Bernard Accoyer, pour soutenir le sous-amendement n° 293.

M. Bernard Accoyer. J'ai déposé ce sous-amendement pour attirer l'attention du Gouvernement et de notre assemblée.

Je comprends que le Gouvernement soutienne l'amendement n° 130 de la commission, parce qu'il y a en effet une impérieuse nécessité de réformer les études médicales.

Il est vrai que le cursus de ces études, et notamment l'internat obligatoire pour obtenir la qualification de médecin du travail, a entraîné une pénurie de médecins du travail.

Mais il me semble préoccupant d'employer la voie de la régularisation plutôt que de traiter le problème à la source en opérant cette réforme qui est absolument indispensable, on le sait depuis longtemps.

Je veux par ailleurs attirer l'attention du Gouvernement sur un second point tout aussi important que le précédent et qui est relatif à la réforme de la sécurité sociale. Il avait d'ailleurs été unanimement reconnu comme positif : c'est la possibilité pour des médecins prescripteurs de devenir des médecins de médecine préventive ou de médecine du travail.

La régularisation à laquelle vous souhaitez procéder, monsieur le secrétaire d'Etat, dont on sait, hélas ! qu'elle sera souvent appelée à être renouvelée par le biais d'un DMOSS ou autre, va en quelque sorte à l'encontre de cette directive qui offrirait à des médecins la possibilité d'exercer leur profession différemment et de renforcer la prévention et l'efficacité de la médecine du travail dont nous sommes nombreux à penser qu'elle mériterait plus d'attention de la part des pouvoirs publics.

Cet amendement me semble donc particulièrement préoccupant en ce sens qu'il gomme une volonté politique qui était largement partagée et qui n'était pas dénuée d'intérêt. Je suis prêt à retirer ce sous-amendement si le Gouvernement me confirme qu'il n'a pas l'intention de retarder encore la réforme indispensable des études médicales et qu'il va permettre à des médecins prescripteurs, dont nous nous accordons tous à penser qu'ils sont trop nombreux dans certains domaines, de changer de mode d'exercice et de devenir des médecins de médecine préventive ou de médecine du travail.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ce sous-amendement ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission n'a pas examiné ce sous-amendement. A titre personnel, je suis un peu embarrassé parce qu'il s'agit d'un champ extrêmement large. Aussi, n'ayant pas d'arguments particuliers pour recommander le vote des commissaires, je m'en remettrai à la sagesse du Gouvernement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Le Gouvernement partagerait la perplexité de la commission s'il n'avait été éclairé par les dernières phrases de M. Accoyer. J'avais cru comprendre qu'il s'agissait dans son sous-amendement de la qualification d'éventuels médecins venus d'autres pays européens. En fait, le champ est plus large. Vous me demandez d'abord, monsieur le député, si la réforme des études médicales est en cours. Je vous répondrai qu'elle est en cours depuis longtemps, que nous nous y attachons avec un acharnement admirable – je parle de mes collaborateurs et pas de moi-même. Comme vous le savez, c'est un domaine assez lourd et difficile. Nous partageons réellement, sur tous les bancs, cette nécessité de réformer profondément et l'internat et les études initiales, et même la formation médicale continue. Sur ce point, je m'engage à le faire, mais vous donner des délais m'est complètement impossible, parce que les obstacles sont grands.

Ensuite, vous souhaitez qu'un certain nombre de médecins prescripteurs puissent s'engager dans d'autres voies, que ce soit la médecine scolaire – nous en avons parlé – ou la médecine du travail – nous venons d'y faire allusion. J'y suis très favorable.

Mais là aussi, ce serait mentir que de vous promettre un délai, et, en même temps, que les organisations de médecins du travail et les organisations de médecins scolaires assoupliront un peu leur position, car le passage de l'un à l'autre n'est pas facile. Mais sur le fond, je partage entièrement ce sentiment.

M. le président. La parole est à M. Bernard Accoyer.

M. Bernard Accoyer. M. le secrétaire d'Etat partageant sur le fond notre analyse, et comme nous espérons qu'il donnera suite à ses propos malgré les difficultés à les concrétiser qu'il pressent, je retire mon sous-amendement.

M. le président. Le sous-amendement n° 293 est retiré. Je mets aux voix l'amendement n° 130.

(L'amendement est adopté.)

Article 13

M. le président. « Art. 13. – Les dispositions de la présente loi relatives à l'Institut de veille sanitaire entreront en vigueur à la date de publication du décret nommant son directeur général et au plus tard le 1^{er} janvier 1998.

« Les dispositions de la présente loi relatives à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'Agence de sécurité sanitaire des aliments et aux produits de leur compétence entreront en vigueur, pour chacune de ces agences ainsi que pour les produits de sa compétence, à la date de publication du décret nommant son directeur général et au plus tard le 1^{er} janvier 1998. »

M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 131 rectifié, ainsi rédigé :

« I. – Dans le premier alinéa de l'article 13, substituer à la date : "1^{er} janvier 1998", la date : "31 décembre 1998".

« II. – En conséquence, procéder à la même substitution dans le dernier alinéa de cet article. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Monsieur le président, l'article 13 prévoit que le texte devra entrer en vigueur au 1^{er} janvier 1998. Cette date est déjà dépassée. Compte tenu de la modification du calendrier prévisionnel de l'adoption de ce texte, la commission propose de fixer la nouvelle date butoir au 31 décembre 1998.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 131 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 132, ainsi rédigé :

« Compléter l'article 13 par les deux alinéas suivants :

« A compter de cette date, l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé est substituée à l'Agence du médicament dans l'ensemble de ses droits et obligations, créances et dettes. L'ensemble des biens meubles et immeubles de l'Agence du médicament est transféré à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les formes et conditions dans lesquelles l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé se substitue dans les droits et obligations de l'Etat, de

l'Agence du médicament ou de tout autre organisme pour les missions qui lui sont dévolues par la présente loi sont déterminées par un décret en Conseil d'Etat. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Monsieur le président, cet amendement définit les droits successoraux de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé sur l'Agence du médicament.

La date de publication du décret de nomination du directeur général de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé fait entrer en vigueur les dispositions de la loi relative à cette agence et a donc pour conséquence d'abroger le titre I *bis* du livre V du code de la santé publique relatif à l'Agence du médicament.

L'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, qui prend la succession de l'Agence du médicament, doit dès lors se substituer à l'Agence du médicament dans ses droits et obligations, de même que les biens meubles et immeubles de celle-ci doivent être transférés à la nouvelle agence créée.

Il en est de même pour les autres missions de sécurité sanitaire confiées à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé et qui étaient précédemment exercées, soit par l'Etat, soit par d'autres établissements publics.

Un décret en Conseil d'Etat définira les modalités de transfert à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé des droits et obligations, notamment en matière de personnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 132.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 13, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 13, ainsi modifié, est adopté.)

Article 14

M. le président. « Art. 14. – La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par le Gouvernement, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de trois ans après son entrée en vigueur. »

M. Le Déaut a présenté un amendement, n° 268, ainsi rédigé :

« Dans l'article 14, après le mot : "Gouvernement", insérer les mots : "et par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques". »

La parole est à M. Daniel Chevallier.

M. Daniel Chevallier. Il est normal que la représentation nationale soit aussi concernée par ce bilan. Dès lors, il est évident que l'organisme le mieux placé actuellement pour procéder à ce travail est l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n'a pas été examiné par la commission, mais j'y suis favorable à titre personnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 268.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 133, ainsi rédigé :

« Dans l'article 14, substituer au mot : "trois" le mot : "cinq". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'exigence de sécurité sanitaire, la rapidité des progrès techniques en la matière, l'importance des questions soulevées par le texte justifient pleinement l'exigence d'un nouvel examen par le Parlement.

Une disposition similaire a été retenue pour les lois dites de bioéthique adoptées en 1994. La comparaison avec ces textes inciterait toutefois à retenir un délai plus long que celui de trois ans envisagé par le Sénat, compte tenu notamment du temps indispensable à l'adoption des textes réglementaires nécessaires à la mise en place des agences, de la période de montée en charge des nouvelles structures et du recul nécessaire à une appréciation objective du premier bilan de celles-ci. La fixation d'un délai de cinq ans n'interdirait pas, de surcroît, de modifier ponctuellement, avant 2003, certaines dispositions techniques.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 133.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 14, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 14, ainsi modifié, est adopté.)

Titre

M. le président. Je donne lecture du titre de la proposition de loi : « Proposition de loi relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. »

M. Mattei a présenté un amendement, n° 153 corrigé, ainsi rédigé :

« Dans le titre de la proposition de loi, supprimer les mots : "des produits destinés à l'homme". »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Nous voilà au terme de notre débat. Au cours d'une motion de renvoi en commission, j'ai expliqué combien ce texte était important. Celui-ci est parti sur des ambitions qui, au fur et à mesure de nos discussions, se sont affirmées et complétées.

On pouvait parfaitement comprendre que le titre initial de ce texte : « Renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme », soit prudent et limitatif.

Lorsque j'ai plaidé pour une sécurité sanitaire universelle, vous m'avez renvoyé au titre en disant que ce n'était pas strictement le sujet. Or, tout au long de notre discussion, nous avons dépassé le cadre initial des stricts produits destinés à l'homme.

Nous avons introduit le CNEVA, et avec le CNEVA les médicaments vétérinaires. Je ne crois pas que ce soient à proprement parler des produits destinés à l'homme.

Nous avons également, et c'est plus important, introduit, après l'article 6, le titre III *bis* qui s'intitule : « Agence de sécurité sanitaire de l'environnement ».

Autrement dit, même si c'est de façon marginale, nous avons dépassé le strict contenu lié au titre. Reprendre ce titre et l'élargir en supprimant les derniers mots : « produits destinés à l'homme », constituerait un geste significatif.

Cela ne voudrait pas dire pour autant que nous aurions légiféré sur la totalité du champ de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire, cette proposition de loi restant « relative » au renforcement de la veille sanitaire et de la sécurité sanitaire ; cela donnerait malgré tout un autre poids au texte que nous avons discuté et permettrait, ultérieurement, au cours des deuxièmes lectures, d'aller un peu plus loin, de lever cette ambiguïté et, surtout l'autolimitation que nous nous imposons.

Il ne s'agit pas d'un traquenard, il s'agit simplement – et je le dis pour que cela figure bien au *Journal officiel* – d'entériner le fait que notre ambition commune s'est affirmée au-delà des seuls produits destinés à l'homme.

Je demande donc à notre assemblée de voter ce dernier amendement, qui ne nous engage pas au-delà de ce que nous avons adopté aujourd'hui, mais marque une ambition : l'ambition de dépasser ces seuls produits pour aller vers la sécurité sanitaire.

Je note enfin, puisque c'est la dernière fois que je vais m'exprimer sur le sujet, un certain nombre d'avancées significatives. Encore une fois, j'attends beaucoup de la deuxième lecture. Nous continuerons d'avancer, de réfléchir et de faire progresser ce texte.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. C'est un baroud d'honneur, j'espère, parce que je ne suis pas favorable !

Je demanderai à l'Assemblée de repousser l'amendement n° 153.

Monsieur Mattei, contrairement à ce que vous dites, nous sommes restés dans le cadre des produits destinés à l'homme.

Vous donnez deux exemples : le CNEVA et les médicaments vétérinaires.

Premièrement, la sécurité sanitaire, qui figure dans le titre, a besoin de moyens. Le CNEVA est un moyen, car on sait bien qu'il interviendra à partir de critères qui permettront d'assurer la sécurité sanitaire des aliments. Je ne vois donc pas en quoi l'intégration du CNEVA serait contraire au titre.

Deuxièmement, pour les médicaments vétérinaires, c'est la même chose. Nous savons très bien que les résidus des animaux abattus posent aussi des problèmes sanitaires.

En conséquence, je ne crois pas que les deux arguments dont vous avez fait état viennent contredire le titre de cette proposition de loi.

Je ne défends pas particulièrement ce texte, ni son titre. C'est le Sénat qui nous a proposé ce titre, et M. le ministre Gaymard, qui est ici, sait très bien qu'il s'agissait de rester dans l'épure d'un texte relatif aux produits destinés à l'homme.

Nous avons, tout au long de la discussion, augmenté le nombre de produits, puis l'ensemble des dispositifs qui permettent d'appréhender plus largement et de façon plus sophistiquée, au bon sens du terme, l'ensemble des problèmes.

Nous avons ainsi enrichi ce texte et si nous avons accepté les amendements relatifs à l'Agence de sécurité sanitaire de l'environnement, ce n'est que sous la forme d'une étude de faisabilité et d'opportunité.

Certes, il y a quelques « cavaliers ». Mais de là à enlever les termes qui permettent de circonscrire l'ensemble des problèmes évoqués, la distance est grande !

L'adoption de cet amendement ouvrirait une boîte de Pandore. Restons dans ce cadre, plutôt que d'aller dans tous les sens. D'ailleurs, ce texte sera réexaminé par le Sénat, avant de l'être par l'Assemblée nationale, tout est donc possible.

Les autres sujets ont été discutés. Ils ont été bien appréhendés par les membres de la commission comme par l'ensemble des députés. Je crois qu'ils ont tous reçu du Gouvernement des réponses qui ne sont pas que des intentions mais constituent des avancées concrètes.

Malgré tout, monsieur Mattei, je ne peux pas accepter, au dernier moment, de détourner cette loi, que nous avons eu beaucoup de mal à enrichir, de son objet premier en élargissant son champ d'application à d'autres domaines voisins.

En fait, nous le savons bien, il n'y aura qu'une seule agence. Mais, pour l'instant, nous avons deux agences des produits destinés à l'homme et je crois qu'il faut en rester là.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Outre une affaire de sémantique, je vois là une nécessité de rigueur et une proposition d'ouverture.

En relisant plusieurs fois le titre de ce bel opuscule que nous présente M. Alain Calmat, je me disais que c'était trop, ou pas assez, de supprimer « produits destinés à l'homme ».

Evidemment, derrière cette suppression, il y a le besoin de prendre l'air du large. Les uns et les autres ont souhaité dépasser très vite ce cadre et aller vers une agence qui gérerait les rapports difficiles de l'environnement et de la santé.

La rigueur nous impose cependant de rester dans le cadre qui nous a été fixé. Je suis d'accord avec M. le rapporteur. Tous les arguments qu'il a employés, je les fais miens.

Bien sûr, il y a les produits vétérinaires et bien sûr, indirectement, puisque nous mangeons les animaux, il y a le CNEVA. Mais nous devons nous en tenir aux produits destinés à l'homme.

L'ouverture aussi importe. Nous avons suffisamment amélioré ce texte, et ce n'est pas fini. Tout à l'heure, nous avons examiné la proposition de M. Dubernard et d'autres consistant à joindre, d'une manière non contraignante, les conseils scientifiques des deux agences. Il faut encore travailler et nous y reviendrons.

Concernant le titre lui-même, je comprends les arguments employés par M. Mattei. Seulement, je crois qu'il ne faut pas le modifier. En revanche, concernant le contenu du texte, je souhaite que nous le modifiions et de façon encore plus significative ; l'esprit y est déjà.

M. le rapporteur a parlé d'une seule agence : on peut dire que nous avons travaillé dans cet état d'esprit, élargissant la nécessité de la surveillance et de la sécurité à un réseau qui dépasse, c'est vrai, largement les produits eux-mêmes.

Vous avez proposé ce comité de coordination, mais on ne peut pas dire qu'il y ait une seule agence. Il y a coordination entre les deux agences et, je l'espère, entre trois. A ce moment-là, étape par étape, puisque la réalité et les difficultés administratives ne permettront pas de faire autrement, nous changerons sûrement le titre. Pour le moment, cela me paraît prématuré.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 153 corrigé.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Seconde délibération

M. le président. En application de l'article 101 du règlement, le Gouvernement demande qu'il soit procédé à une seconde délibération des articles 4 et 9 de la proposition de loi.

La seconde délibération est de droit.

La commission interviendra dans les conditions prévues à l'alinéa 3 de l'article 101 du règlement.

Je rappelle que le rejet des amendements vaut confirmation de la décision prise en première délibération.

Article 4

M. le président. L'Assemblée a adopté, en première délibération, l'article 4 suivant :

«

« CHAPITRE VII

« Agence française de sécurité sanitaire des aliments

« Section 1

« Missions et prérogatives

« Art. L. 794-1.-I. – Il est créé un établissement public de l'Etat dénommé "Agence française de sécurité sanitaire des aliments". Cet établissement est placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation.

« Dans le but d'assurer la protection de la santé humaine, l'agence a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'alimentation, depuis la production des matières premières jusqu'à la distribution au consommateur final. Elle évalue les risques sanitaires et nutritionnels que peuvent présenter les aliments destinés à l'homme ou aux animaux, y compris ceux pouvant provenir des eaux destinées à la consommation humaine, des procédés et conditions de production, transformation, conservation, transport, stockage et distribution des denrées alimentaires ainsi que des maladies ou infections animales, de l'utilisation des denrées destinées à l'alimentation animale, des produits phytosanitaires, des médicaments vétérinaires, y compris les préparations extemporanées et les aliments médicamenteux, des produits antiparasitaires à usage agricole et

assimilés, des matières fertilisantes et supports de culture, ainsi que des conditionnements et matériaux destinés à se trouver en contact avec les produits susmentionnés.

« Dans le cadre du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, placé en son sein et géré par elle, l'agence fournit l'appui technique et scientifique nécessaire à la mise en œuvre des mesures prévues par le code rural, notamment par les titres III, IV, IV *bis* et V de son livre II et par le chapitre III du titre II du livre V du présent code.

« II. – Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités selon lesquelles l'agence se substitue, dans son domaine de compétence, aux instances existantes, selon lesquelles les compétences, moyens, droits et obligations du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires lui sont transférés et selon lesquelles les compétences, moyens et obligations d'autres laboratoires de référence dans les domaines qu'elle traite lui sont transférés. »

Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 2, ainsi rédigé :

« I. – Après les mots "lui sont transférés," supprimer la fin du II du texte proposé pour l'article L. 794-I du code de la santé publique.

« II. – En conséquence, dans le même paragraphe, substituer aux mots : "existantes, selon", les mots : "existantes et selon". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Je souhaite une brève suspension de séance, monsieur le président.

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à dix-huit heures quarante, est reprise à dix-huit heures quarante-cinq.)

M. le président. La séance est reprise.

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Monsieur le président, je retire l'amendement n° 2.

M. le président. L'amendement n° 2 est retiré.

En conséquence, l'article 4 demeure dans le texte adopté en première délibération.

Article 9

M. le président. L'Assemblée a adopté, en première délibération, l'article 9 suivant :

«

« XXIV – Dans l'article L. 670-2, les mots : "Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "Etablissement français du sang".

« Dans le deuxième alinéa du même article, les mots : "l'Agence française du sang notamment des établissements de transfusion sanguine et des établissements visés à l'article L. 596" sont remplacés par les mots "l'Etablissement français du sang notamment des personnes morales à but non lucratif et des établissements visés à l'article L. 596".

« Dans la dernière phrase du troisième alinéa du même article, après les mots : "conseil d'administration" sont insérés les mots : "qui est présidé par le président du conseil d'administration de l'Etablissement français du sang". »

Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 1, ainsi rédigé :

« Supprimer les deux derniers alinéas du XXIV de l'article 9. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Il convient de bien distinguer l'Etablissement français du sang dont votre commission a souhaité la création et le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. Il est fondamental, en effet, de conserver une stricte séparation entre le service public transfusionnel, fournisseur du plasma, qui est la matière première de l'industrie du fractionnement, et cette industrie même. Cette séparation est un élément essentiel de la sécurité des médicaments dérivés du sang. Il importe de maintenir l'assimilation du Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies à un établissement pharmaceutique, soumis aux mêmes règles que celles qui leur sont applicables : présence d'un pharmacien responsable, régime d'autorisation pour les lieux et les produits, bonnes pratiques de fabrication, notamment.

Au-delà, l'avenir du fractionnement français passera inéluctablement et, à court terme, par la conclusion d'accords de partenariat avec d'autres partenaires étrangers du fractionnement. Cela supposera que votre assemblée soit à nouveau saisie de la question du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies et de sa place dans le système français de santé.

Pour l'ensemble de ces raisons, le Gouvernement est, par principe, défavorable à toute mesure qui pourrait induire une confusion entre le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, établissement pharmaceutique qui fabrique des médicaments dérivés du sang, et l'opérateur unique de la transfusion sanguine chargé de la collecte du sang, de la préparation des produits sanguins labiles et de leur distribution.

C'est pourquoi le Gouvernement est défavorable à une présidence commune du Laboratoire français du fractionnement des biotechnologies et de l'Etablissement français du sang.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission est d'accord avec l'amendement n° 1 du Gouvernement, qui revient à rejeter l'amendement n° 286 précédemment adopté.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 9, modifié par l'amendement n° 1.
(L'article 9, ainsi modifié, est adopté.)

Explications de vote

M. le président. Dans les explications de vote, la parole est à M. Hervé Gaymard, pour le groupe du Rassemblement pour la République.

M. Hervé Gaymard. Au terme de la première lecture de cette proposition de loi, je tiens tout d'abord à saluer la qualité des débats et du travail effectué par chacun, ainsi que la volonté d'ouverture manifestée par le Gouvernement et notamment par vous, monsieur le secrétaire d'Etat, sur un certain nombre d'amendements déposés

par mes collègues. Il est vrai qu'un tel sujet transcende les clivages habituels. Par leur présence, les trop peu nombreux députés qui ont assisté à l'ensemble de ces débats ont témoigné de leur dévouement à la cause qui est la nôtre : la promotion de la santé publique.

J'avais indiqué dans la discussion générale que nous étions, pour l'essentiel, favorables à ce texte, à l'élaboration duquel nous avons contribué, mais que nous serions extrêmement vigilants sur les dispositions concernant l'Agence de sécurité sanitaire des aliments. Alors que vous venez de rappeler, monsieur le secrétaire d'Etat – et M. le rapporteur l'avait fait avant vous –, que du travail restait à accomplir jusqu'à la deuxième lecture de ce texte qui aura lieu d'abord au Sénat, il me semble important de souligner qu'il manque à cette agence un certain nombre de choses. Je considère ainsi que l'on est passé un peu rapidement sur la question de l'organisation et de la diligence des contrôles et notamment sur les pouvoirs du directeur de l'Agence en matière de contrôle.

Sur les autres sujets qui ont été évoqués, je laisserai à François Loos le soin d'y revenir.

A ce stade de la discussion, le groupe du Rassemblement pour la République s'abstiendra sur le vote de cette proposition de loi. Mais il est tout à fait disposé à la voter – je dirai même qu'il a envie de le faire – à l'issue de la deuxième lecture si un certain nombre d'améliorations sont apportées.

M. le président. La parole est à M. François Loos, pour le groupe de l'Union pour la démocratie française.

M. François Loos. Je voudrais d'abord, au terme de cette première lecture, rendre hommage à Hervé Gaymard, qui a engagé cette démarche voilà quelque temps, et à nos collègues du Sénat, qui ont été à l'origine de ce texte difficile, intéressant et important mais encore imparfait.

Nous avons beaucoup apprécié, monsieur le rapporteur, monsieur le secrétaire d'Etat, la qualité des travaux et le climat de confiance dans lequel ils se sont déroulés. Je le reconnais, des progrès ont été faits au cours de la discussion, et même entre la semaine dernière et aujourd'hui, ce qui témoigne d'une certaine souplesse.

Des avancées ont été obtenues par rapport au texte initial. Ainsi, nous sommes satisfaits de la coordination qui existe entre l'Institut et les agences, même si celle-ci demeure insuffisante à nos yeux. Il importe en effet que l'Institut de veille sanitaire puisse fonctionner quelquefois en donneur d'ordres et que les liens institutionnels soient vraiment forts afin que chacun puisse compter sur l'autre dans les moments de crise, dont nous savons bien qu'ils surviennent de temps en temps.

Nous avons également observé une avancée très importante, et nous vous en remercions, dans le domaine de la transfusion. C'était l'occasion, cinq ans après le premier texte.

L'Agence pour la sécurité sanitaire de l'environnement est sur les rails, si nous en croyons l'article additionnel que nous avons voté et les promesses que vous avez faites, monsieur le secrétaire d'Etat. C'est très important. En effet, les nombreuses analyses, les multiples mesures qui sont faites, sont inutiles et leur interprétation est dangereuse si elles ne sont pas guidées par des études épidémiologiques et un véritable travail scientifique d'évaluation et de recherche. Certes, cela présente des difficultés, mais il nous paraissait essentiel que ce texte propose des avancées dans ce domaine. Elles y sont.

En revanche, nous regrettons que des contours précis n'aient pas été donnés aux institutions créées. Ils sont nécessaires car, pour mener une action dans le domaine de la sécurité, il faut des responsabilités. La sûreté ne se gagne pas dans le flou.

L'Agence de sécurité sanitaire des aliments est, bien sûr, difficile à mettre au point. Mais nous avons des doutes sur l'issue de ce dossier quand nous constatons que, jusqu'au dernier moment, on a voulu en changer le contour. A notre sens, il doit être large. Gestion et évaluation des risques doivent être conjuguées pour éviter l'irresponsabilité scientifique. Ceux qui évaluent doivent aussi avoir le pouvoir d'agir.

Nous souhaitons que, dans le domaine de l'environnement, nous puissions aboutir rapidement.

Nous souhaitons également que les questions de risque thérapeutique soient abordées. Il ne s'agit pas de se contenter d'une agence des produits destinés à l'homme, mais de mettre en œuvre une véritable politique de santé publique à travers la création de ces agences et, au-delà des simples produits, en considérant dans sa totalité l'être humain, qui est au cœur de nos préoccupations.

Pour toutes ces raisons, à savoir les avancées importantes que nous constatons, mais aussi les imperfections dont cette proposition fait encore l'objet, le groupe UDF s'abstiendra dans l'immédiat en se réservant la possibilité d'évoluer vers un vote positif lors de la deuxième lecture en fonction du texte définitif auquel nous aurons pu parvenir.

M. le président. La parole est à Mme Geneviève Perrin-Gaillard, pour le groupe socialiste.

Mme Geneviève Perrin-Gaillard. Monsieur le président, monsieur le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, au terme de ce débat, nous ne pouvons que nous féliciter, comme nos collègues, de la qualité des discussions qui ont eu lieu tant en commission qu'en séance publique. Cela nous a permis d'amender très richement une proposition de loi sénatoriale, dont l'importance pour nos concitoyens a été soulignée à maintes reprises par différents orateurs. En deuxième lecture, d'autres amendements permettront de préciser encore ses dispositions, en particulier dans l'article 9, qui nous semble avoir été examiné un peu trop rapidement aujourd'hui.

Ce débat nous a également permis de confronter deux conceptions radicalement différentes de l'organisation des outils nécessaires à l'amélioration des dispositifs existant en matière de sécurité des produits de santé et des produits alimentaires. Ainsi, certains étaient plutôt favorables à une seule agence, alors que d'autres préféraient qu'il y en ait deux. Il est bon que le débat démocratique ait permis d'aborder sereinement ce problème.

A ce sujet, j'ai bien entendu les propos de M. le ministre de l'agriculture selon lesquels le texte sur la qualité des aliments destinés à l'homme et aux animaux serait prochainement soumis au Parlement. Je m'en réjouis car il complètera heureusement celui que nous allons voter.

Sur le plan technique, nous avons pu commencer à clarifier deux conceptions différentes des liens entre l'évaluation-expertise, d'une part, le contrôle et la gestion, d'autre part. Il est bien que la représentation nationale puisse ouvrir de tels débats, car, même si elle ne les tranche pas, cela démontre que la réflexion les concernant est engagée et sera poursuivie.

Pour toutes ces raisons, le groupe socialiste, considérant que les améliorations apportées au texte sont significatives, votera cette proposition de loi.

M. le président. Pour le groupe communiste, la parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. Monsieur le président, monsieur le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, nous parvenons au terme de la discussion de cette importante proposition de loi. Le climat qui a présidé à ce débat tranche avec l'atmosphère de certains autres. Peut-être la preuve est-elle ainsi apportée que l'esprit constructif et la sérénité permettent un meilleur travail, sans doute au sein de tous les groupes.

Dans la discussion générale comme au cours de l'examen des articles, nous avons exprimé notre souci de voir réaliser des avancées dans le domaine de la veille et de la sécurité sanitaire et alimentaire. Nous pensons qu'en croisant l'apport des scientifiques, des experts avec l'intervention des représentants de la société civile, des consommateurs, des citoyens, nous pourrions, au travers d'un débat contradictoire, obtenir la transparence indispensable face à la complexité des problèmes posés aujourd'hui, ce qui correspond aux exigences légitimes de la population que nous représentons. Il s'agit également d'un gage d'efficacité.

Une organisation plus efficace de la veille et de la sécurité sanitaire était indispensable. Tel est l'objectif du texte. Nous le partageons. De ce point de vue, il constitue une avancée. Néanmoins, nous restons préoccupés sur certains points.

D'abord, le texte exclut les services de médecine du travail de la liste des organismes pouvant saisir directement l'Agence. La disposition en cause me paraît restrictive et la réponse apportée par le ministre ne me convainc pas, surtout s'agissant d'un service de cette importance. Le drame de l'amiante est significatif à cet égard. De ce point de vue, je me permets donc d'appeler l'attention de tous sur l'inquiétude que fait déjà naître l'utilisation de produits de substitution à l'amiante qui soulèvent de nouvelles préoccupations quant aux risques d'effets liés aux fibres. Les agences que nous venons de créer ont donc déjà un sujet sur lequel travailler.

Ensuite, la réponse à notre question relative aux garanties quant au statut des personnels des structures mises en place ne peut nous satisfaire. En effet, la perte, à terme, du statut de la fonction publique pour les personnels de l'Etablissement français du sang nous paraît une mauvaise solution, dans la mesure où le service public est le mieux à même d'offrir les garanties d'indépendance indispensables dans ce domaine où, trop souvent, le poids des pressions économiques a abouti à des drames qui auraient pu être évités.

De plus, un tel choix ne va pas dans le sens du renforcement de la politique nationale de santé publique, pourtant indispensable et pour laquelle la responsabilité du Gouvernement, s'appuyant sur des services publics efficaces, reste primordiale.

Enfin, la spécificité des produits issus du corps humain ne nous paraît pas suffisamment prise en compte. Ainsi certains dérivés du sang, désormais assimilés à des médicaments, seront soumis à une logique de profit, incompatible avec les valeurs éthiques. Cela avait d'ailleurs motivé le souhait des associations de donneurs de sang de créer un département spécifique pour les produits issus du corps humain au sein de l'Agence de la sécurité sanitaire.

Je veux également évoquer le CNEVA. Ainsi que l'a rappelé hier mon ami Félix Leyzour, nous étions extrêmement préoccupés par l'éclatement de cette structure. Le maintien de son unicité, au sein de l'Agence de sécurité

sanitaire des aliments, répond donc, en partie du moins, à nos interrogations. Certaines demeurent néanmoins, en particulier quant à son avenir.

Les réserves que je viens de formuler recourent d'ailleurs celles qui avaient motivé l'abstention du groupe communiste, républicain et citoyen au Sénat.

Je ne méconnais pas la complexité des problèmes dont nous traitons – la vie nous l'a montrée et nous la montre quotidiennement – d'autant que nous sommes en situation de recherche, ce qui suppose le mouvement. Notre souci est donc de nous inscrire dans ce mouvement, en enregistrant les améliorations apportées au texte initial.

Bien que nous ne soyons pas totalement satisfaits, nous allons le voter, dans l'esprit de veille, d'alerte et de contrôle qui a présidé au déroulement de nos travaux. C'est dire si nous serons vigilants quant à l'application de la loi et attentifs, au fil du temps, à apporter au texte les améliorations et perfectionnements nécessaires, en fonction des problèmes, des difficultés et des manques qui pourraient apparaître.

Le principe de précaution, dont il a été si souvent question ici, ne cessera d'être présent dans nos esprits. (*Applaudissements sur les bancs du groupe communiste, du groupe socialiste et du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

M. le président. Pour le groupe RCV, la parole est à M. André Aschieri.

M. André Aschieri. Monsieur le président, monsieur le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, dans quelques heures, je vais retourner dans mon village du sud, véritablement satisfait et enrichi par ce débat. En effet, vous l'avez compris, je ne suis pas un spécialiste de ces questions. Certains membres de l'Assemblée sont bien plus compétents que moi en ce domaine et j'ai beaucoup appris durant la discussion.

Elle m'a laissé au fond du cœur un grand espoir, car j'ai l'impression que nous avons un peu changé les choses, en tout cas je le souhaite. Je tiens donc à remercier tous ceux qui ont participé à l'élaboration de ce texte, les membres du Gouvernement, en particulier M. le secrétaire d'Etat Bernard Kouchner, qui a su être attentif et bien diriger les débats, ainsi que M. le rapporteur de la commission. Je dois également remercier le personnel administratif de l'Assemblée qui a eu beaucoup d'indulgence pour le nouvel élu que je suis en m'expliquant la marche à suivre. Sans cela je n'aurais pas pu mener à terme la tâche que les Verts m'avaient confiée et que j'avais acceptée avec enthousiasme. Aujourd'hui, j'ai l'impression que nous avons un peu avancé.

Je ne sais pas si cela est habituel dans cette maison, mais j'ai pensé, dès le début, que, dans une opération transversale, il fallait réunir toutes les bonnes volontés. C'est pour cela que, tout en conservant mes convictions, qui sont profondes, j'ai tendu la main à Jean-François Mattei et j'ai travaillé à ses côtés, estimant qu'il s'agissait de la meilleure manière pour changer les choses.

Comme cette salle est souvent l'objet de débats houleux, j'aimerais que l'on s'inspire de la discussion qui s'achève. Nous avons travaillé pour la santé des gens et je trouve que celle des élus et des membres du Gouvernement n'est pas si mauvaise que cela. Cela démontre qu'il peut se passer des choses intéressantes dans cet hémicycle et chacun devrait bien s'en inspirer à l'avenir.

En tout cas, je suis très satisfait de ce débat et je vous en remercie, tout en espérant que sera bientôt ajoutée la troisième agence qui me paraît indispensable. En tout cas, nous voterons bien entendu le texte. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. Jean-François Mattei. Très bien !

Vote sur l'ensemble

M. le président. Je mets aux voix l'ensemble de la proposition de loi.

(L'ensemble de la proposition de loi est adopté.)

M. le président. La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, je suis plus heureux que déçu.

Mme Odette Grzegorzulka. Heureusement !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Je suis déçu parce que si tout le monde a souligné les avancées que permettra ce texte, je constate que le groupe du RPR et le groupe UDF n'en ont pas jugé l'étendue suffisante pour le voter.

Je suis néanmoins heureux parce que le travail qui a été accompli tant par la commission que par chacun d'entre vous, quels que soient les bancs sur lesquels il siège, a été remarquable.

J'ai d'ailleurs été l'acteur d'un exercice assez curieux, puisque auteur, entre autres, de la première loi de sécurité sanitaire, les hasards des temps et de la politique vont me conduire à être l'auteur indirect de la seconde, préparée par M. Hervé Gaymard et améliorée par chacun d'entre vous. Cette situation est d'autant plus curieuse que chacun sait qu'il est plus facile de préparer une loi de sécurité sanitaire dans l'opposition que lorsqu'on est au Gouvernement. *(Sourires.)*

M. Hervé Gaymard. Oh oui !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Il serait trop facile de me tourner vers mon prédécesseur, car, au moment où il préparait ce texte, j'écrivais des articles enflammés à ce sujet. Mes amis du groupe socialiste ont évidemment été tentés de suivre mes indications à la lettre, mais nous nous sommes heurtés à ce qu'il convient d'appeler l'écueil de la réalité, pour citer Maïakovski.

En effet, il n'est pas très facile de vaincre les pesanteurs et les cultures rivales, d'oublier l'histoire de chacun des ministères, de faire abstraction des groupes qui les composent ou les influencent. On peut certes les qualifier un peu superficiellement de lobbies ou de groupes de pression, mais il n'y a pas que cela. Il s'agit, plus généralement, des réalités de notre pays qu'il est malheureusement difficile d'affronter de face. Pourtant nous devons continuer, d'autant que nous avons tous travaillé dans le même état d'esprit, celui d'assurer la sécurité sanitaire et de préserver la santé publique.

J'espère que ce texte sera encore amélioré tant au Sénat, d'abord, que de nouveau à l'Assemblée nationale, ensuite. En tout état de cause je tiens à souligner, car cela est essentiel, que ce qui a été fait n'est déjà pas si mal. Ce n'est pas assez, mais c'est beaucoup.

En la matière nos concitoyens – pour lesquels nous travaillons – devraient être satisfaits, car le fait que le texte concerne non seulement les produits sanitaires, mais aussi les produits alimentaires, constitue une avancée. Pour la première fois, en effet, le ministère chargé de la santé sera partie prenante d'une agence compétente dans le secteur alimentaire. Cela n'était pas si simple à obtenir !

Je salue l'unanimité avec laquelle les membres de la commission, qui ont accompli un travail admirable, demandent une agence de la santé et de l'environnement. Vous savez, comme moi, que cela posera des problèmes encore plus considérables. Pourtant nous nous sommes attachés à la créer et nous le ferons.

Certaines des critiques émises au cours du débat sont fondées. Je sais, en particulier, que la manière dont les contrôles sont opérés, de part et d'autre des agences, si j'ose dire, n'est pas satisfaisante. Certes ils sont effectués par des fonctionnaires et par des spécialistes dévoués et compétents, mais le besoin d'harmonisation est évident. La création d'un comité de coordination en la matière constituera une avancée considérable.

Cela sera encore mieux si nous parvenons, au cours de la navette, à ajouter, comme nous le souhaitons, une concertation scientifique entre le conseil de la sécurité des produits sanitaires et celui de la sécurité des produits alimentaires. Je ne sais comment, mais nous devons imaginer une coordination entre eux ou, au moins, une information programmée et parallèle de leurs membres.

J'espère que le texte qui reviendra dans cet hémicycle recueillera, après les ultimes modifications, le vote positif de ceux qui se sont abstenus aujourd'hui.

Pour terminer, je tiens à remercier la présidence, aimable et rapide.

Je veux également remercier Mme Jacqueline Fraysse. Lorsqu'elle a commencé son propos, j'ai cru me retrouver au Sénat, mais la conclusion de son intervention a été différente. J'espère, madame, que nous saurons mériter votre confiance. En tout cas nous nous engageons à essayer. Vous avez d'ailleurs eu raison de souligner qu'il faudra faire en sorte que les associations de consommateurs, les usagers soient associés à cette démarche.

Il m'appartient aussi de vous rassurer en ce qui concerne la médecine du travail en général : elle pourra saisir l'Agence, comme d'ailleurs tout médecin. Je m'engage à préciser, durant la navette, les termes dans lesquels il lui sera possible de le faire, mais je ne crois pas me tromper. Il y aurait d'ailleurs beaucoup à dire sur ce que nous aurions pu développer et que nous développerons petit à petit.

Je dois enfin associer à mes propos, qu'ils auraient pu prononcer à ma place, mes collègues M. Le Pensec et Mme Lebranchu. Le fait que ce texte ait été présenté par trois ministres montre que les aspérités ont été gommées, que les administrations se sont mises d'accord. Dans cette démarche j'ai beaucoup appris et elle nous a permis de nouer des liens d'amitié très intéressants au cours des mois de préparation. Je les en remercie, et je suis persuadé qu'ils contribueront également à accroître les avancées que permettra cette proposition en matière de santé publique car il en reste à accomplir, mais nous aurons peut-être, rapidement, de bonnes surprises. *(Applaudissements sur tous les bancs.)*

3

DÉPÔT D'UN PROJET DE LOI

M. le président. J'ai reçu, le 14 janvier 1998, de M. le Premier ministre un projet de loi portant création d'un Conseil supérieur de la déontologie de la sécurité.

Ce projet de loi, n° 621, est renvoyé à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

4

DÉPÔT DE PROPOSITIONS DE LOI

M. le président. J'ai reçu, le 14 janvier 1998, de M. Jean Vila et plusieurs de ses collègues une proposition de loi tendant à créer une taxe communale sur les documents répondant à un but lucratif distribués gratuitement en nombre.

Cette proposition de loi, n° 623, est renvoyée à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

J'ai reçu, le 14 janvier 1998, de M. Léonce Deprez et plusieurs de ses collègues une proposition de loi tendant à clarifier le régime juridique de la location des bureaux commerciaux.

Cette proposition de loi, n° 624, est renvoyée à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

J'ai reçu, le 14 janvier 1998, de M. Adrien Zeller une proposition de loi tendant à actualiser le régime juridique des associations constituées selon le Code civil local des départements de la Moselle, du Bas-Rhin et du Haut-Rhin.

Cette proposition de loi, n° 625, est renvoyée à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

J'ai reçu, le 14 janvier 1998, de MM. Jean-Louis Bernard, Jean-Antoine Leonetti et François Loos une proposition de loi considérant le vote blanc comme suffrage exprimé.

Cette proposition de loi, n° 626, est renvoyée à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

J'ai reçu, le 14 janvier 1998, de MM. Jean-Louis Bernard, Jean-Antoine Leonetti et François Loos une proposition de loi tendant à faire respecter le principe de laïcité dans les établissements publics d'enseignement.

Cette proposition de loi, n° 627, est renvoyée à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, en application de l'article 83 du règlement.

J'ai reçu, le 14 janvier 1998, de M. François Bayrou et plusieurs de ses collègues une proposition de loi tendant à alléger les charges sur les bas salaires.

Cette proposition de loi, n° 628, est renvoyée à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, en application de l'article 83 du règlement.

J'ai reçu, le 14 janvier 1998, de Mme Gilberte Marin-Moskovitz et plusieurs de ses collègues une proposition de loi permettant aux salariés ayant quarante annuités de cotisations vieillesse de partir à la retraite alors même qu'ils n'ont pas atteint l'âge déterminé visé à l'alinéa 1 de l'article L. 351-1 du code de la sécurité sociale.

Cette proposition de loi, n° 629, est renvoyée à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, en application de l'article 83 du règlement.

J'ai reçu, le 14 janvier 1998, de M. Guy Drut une proposition de loi tendant à lutter contre le dopage.

Cette proposition de loi, n° 630, est renvoyée à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, en application de l'article 83 du règlement.

J'ai reçu, le 14 janvier 1998, de M. Jean-Luc Warsmann une proposition de loi permettant l'accès à la retraite à taux plein pour les chômeurs âgés de moins de soixante ans ayant quarante annuités de cotisations d'assurance vieillesse.

Cette proposition de loi, n° 631, est renvoyée à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, en application de l'article 83 du règlement.

5

DÉPÔT D'UN RAPPORT

M. le président. J'ai reçu, le 14 janvier 1998, de Mme Frédérique Bredin un rapport, n° 622, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, sur le projet de loi, modifié par le Sénat, relatif à la prévention et à la répression des infractions sexuelles ainsi qu'à la protection des mineurs (n° 397).

6

DÉPÔT D'UN PROJET DE LOI ORGANIQUE MODIFIÉ PAR LE SÉNAT

M. le président. J'ai reçu, le 14 janvier 1998, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi organique, modifié par le Sénat, portant recrutement exceptionnel de magistrats de l'ordre judiciaire et modifiant les conditions de recrutement des conseillers de cour d'appel en service extraordinaire.

Ce projet de loi organique, n° 632, est renvoyé à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

7

ORDRE DU JOUR

M. le président. Jeudi 15 janvier 1998, à quinze heures, première séance publique :

Déclaration du Gouvernement sur la réforme de la justice et débat sur cette déclaration.

A vingt et une heures, deuxième séance publique :
Suite de l'ordre du jour de la première séance.
La séance est levée.

(La séance est levée à dix-neuf heures vingt.)

*Le Directeur du service du compte rendu intégral
de l'Assemblée nationale,
JEAN PINCHOT*

NOTIFICATION DE L'ADOPTION DÉFINITIVE DE PROPOSITIONS D'ACTES COMMUNAUTAIRES

Il résulte d'une lettre de M. le Premier ministre en date du 13 janvier 1998 qu'ont été adoptées définitivement par les instances communautaires les propositions d'actes communautaires suivantes :

- N° E 425 (COM [95] 155 final). – Proposition de décision du Conseil instituant un programme d'actions communautaires en faveur de la protection civile (décision du Conseil des 18 et 19 décembre 1997).
- N° E 520 (COM [95] 350 final). – Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil sur le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux mesures à prendre contre les émissions de gaz et de particules polluants provenant des moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers (Conseil du 4 décembre 1997).
- N° E 568 (COM [95] 207 final). – Proposition de décision du Conseil et de la commission relative à la conclusion de l'accord européen entre les Communautés européennes et leurs Etats membres, d'une part, et la République d'Estonie, d'autre part. Proposition de décision du Conseil et de la commission relative à la conclusion de l'accord européen entre les Communautés européennes et leurs Etats membres, d'une part, et la République de Lettonie, d'autre part. Proposition de décision du Conseil et de la commission relative à la conclusion de l'accord européen entre les Communautés européennes et leurs Etats membres, d'une part, et la République de Lituanie, d'autre part (Conseil des 18 et 19 décembre 1997).
- N° E 569 (COM [95] 573 final). – Proposition de décision du Conseil concernant un programme d'action communautaire pour la promotion des organisations non gouvernementales ayant pour but principal la défense de l'environnement (Conseil du 16 décembre 1997).
- N° E 573 (COM [95] 612 final). – Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil concernant les équipements terminaux de télécommunications de stations terrestres de communications par satellite incluant la reconnaissance mutuelle de leur conformité (Conseil des 18 et 19 décembre 1997).
- N° E 650 (COM [96] 170 final). – Proposition de directive du Conseil fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté. Proposition de directive du Conseil modifiant les directives 71/118/CEE, 72/462/CEE, 85/73/CEE, 91/67/CEE, 91/492/CEE, 91/493/CEE, 92/45/CEE et 92/118/CEE en ce qui concerne l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (Conseil des 18 et 19 décembre 1997).
- N° E 684 (COM [96] 255 final). – Proposition de directive du Conseil instituant un régime harmonisé pour la sécurité des navires de pêche d'une longueur égale ou supérieure à 24 mètres (Conseil des 10 et 11 décembre 1997).
- N° E 749 (COM [96] 533 final). – Proposition de décision du Conseil concernant la conclusion d'un accord de coopération entre la Communauté européenne et l'ancienne République yougoslave de Macédoine. Proposition de

décision du Conseil concernant la conclusion d'un accord dans le domaine des transports entre la Communauté européenne et l'ancienne République yougoslave de Macédoine (Conseil du 27 novembre 1997).

- N° E 810 (COM [97] 206 final). – Proposition de décision du Conseil portant à la conclusion de l'accord de coopération douanière et d'assistance mutuelle en matière douanière entre la Communauté européenne et le Canada (Conseil du 27 novembre 1997).
- N° E 835. – Lettre de la Commission européenne SG (97) 3027 du 21 avril 1997 relative à l'application de l'article 27, paragraphe 2, de la sixième directive du Conseil du 17 mai 1977 en matière de TVA (Pays-Bas : secteur de la confection (Conseil des 18 et 19 décembre 1997).
- N° E 839. – Lettre de la Commission européenne SG (97) D 3587 du 6 mai 1997 relative à la demande du Royaume-Uni en vue de l'extension de la dérogation au régime de TVA autorisant la prescription de la valeur normale comme base d'imposition des acquisitions intracommunautaires de biens entre personnes liées (Conseil des 18 et 19 décembre 1997).
- N° E 840 (COM [97] 130 final). – Proposition de règlement (CE) du Conseil relatif aux contributions financières de la Communauté au Fonds international pour l'Irlande. Le Fonds international pour l'Irlande, rapport d'évaluation élaboré conformément aux dispositions du règlement (CE) du Conseil n° 2687/94 (Conseil du 15 décembre 1997).
- N° E 915 (COM [97] 395 final). – Proposition de décision du Conseil concernant la conclusion de l'accord sous forme d'échange de lettres relatif à l'application provisoire du protocole fixant les possibilités de pêche et la contrepartie financière prévues dans l'accord entre la Communauté européenne et le Gouvernement de la République de Guinée-Bissau concernant la pêche au large de la côte de Guinée-Bissau, pour la période du 16 juin 1997 au 15 juin 2001. Proposition de règlement (CE) du Conseil relatif à la conclusion du protocole fixant les possibilités de pêche et la contrepartie financière prévues dans l'accord entre la Communauté européenne et le Gouvernement de la République de Guinée-Bissau concernant la pêche au large de la côte de Guinée-Bissau, pour la période du 16 juin 1997 au 15 juin 2001 (Conseil du 20 novembre 1997 et du 18 décembre 1997).
- N° E 933 (COM [97] 441 final). – Proposition de décision du Conseil relative à un programme TACIS de développement de la société civile en Biélorussie pour 1997 (Conseil du 18 décembre 1997).
- N° E 935 (COM [97] 457 final). – Proposition de directive du Conseil relative à l'extension au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de la directive 94/45/CE du Conseil du 22 septembre 1994 concernant l'institution d'un comité d'entreprise européen ou d'une procédure dans les entreprises de dimension communautaire et les groupes d'entreprises de dimension communautaire en vue d'informer et de consulter les travailleurs. Proposition de directive du Conseil étendant au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord la directive 96/34/CE du Conseil du 3 juin 1996 concernant l'accord-cadre sur le congé parental conclu par l'UNICE, le CEEP et la CES (Conseil du 15 décembre 1997).
- N° E 943 (COM [97] 525 final). – Proposition de décision du Conseil relative à la conclusion de l'accord intérimaire sur le commerce et les mesures d'accompagnement entre la Communauté européenne, d'une part, et les Etats-Unis du Mexique, d'autre part (Conseil du 8 décembre 1997).
- N° E 944 (COM [97] 527 final). – Proposition de décision du Conseil relative à la conclusion de l'accord de partenariat économique, de coordination politique et de coopération entre la Communauté européenne et ses Etats membres, d'une part, et les Etats-Unis du Mexique, d'autre part (Conseil du 8 décembre 1997).

- N° E 946 (COM [97] 579 final). – Proposition de règlement (CE) du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 2505/96 portant ouverture et mode de gestion de contingents tarifaires communautaires autonomes pour certains produits agricoles et industriels (Conseil du 18 décembre 1997).
- N° E 947 (COM [97] 505 final). – Proposition de décision du Conseil concernant la conclusion d'un accord bilatéral entre la Communauté européenne et l'ancienne République yougoslave de Macédoine sur le commerce de produits textiles (Conseil du 8 décembre 1997).
- N° E 954 (COM [97] 519 final). – Proposition de règlement (CE) du Conseil portant modification du règlement (CE) n° 1568/97 adoptant des mesures autonomes et transitoires pour les accords d'échanges préférentiels conclus avec la Pologne, la Hongrie, la Slovaquie, la République tchèque, la Roumanie et la Bulgarie en ce qui concerne certains produits agricoles transformés (Conseil du 19 décembre 1997).
- N° E 957 (COM [97] 522 final). – Proposition de décision du Conseil concernant la conclusion de l'accord sous forme d'échange de lettres relatif à l'application provisoire du protocole fixant les possibilités de pêche et la compensation financière prévues dans l'accord entre la Communauté économique européenne et le Gouvernement de la République de Guinée équatoriale concernant la pêche au large de la côte de Guinée équatoriale, pour la période du 1^{er} juillet 1997 au 30 juin 2000. Proposition de règlement (CE) du Conseil concernant la conclusion du protocole fixant les possibilités de pêche et la compensation financière prévues dans l'accord entre la Communauté économique européenne et la République de Guinée équatoriale concernant la pêche au large de la côte de Guinée équatoriale, pour la période du 1^{er} juillet 1997 au 30 juin 2000 (Conseil des 18 et 19 décembre 1997).
- N° E 959 (COM [97] 547 final). – Proposition de règlement (CE) du Conseil portant adoption de mesures autonomes et transitoires pour des accords de libre-échange avec la Lituanie, la Lettonie et l'Estonie concernant certains produits agricoles transformés (Conseil du 19 décembre 1997).
- N° E 962 (COM [97] 533 final). – Proposition de règlement du Conseil portant application de l'article 6 des règlements (CE) n° 3281/94 et (CE) n° 1256/96 du Conseil relatifs aux schémas pluriannuels de préférences tarifaires généralisées pour certains produits industriels et agricoles originaires de pays en développement, prévoyant l'exclusion des pays bénéficiaires les plus avancés du bénéfice des préférences tarifaires généralisées (Conseil du 19 décembre 1997).
- N° E 963 (COM [97] 658 final). – Proposition de règlement (CE) du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 702/97 portant ouverture et mode de gestion de contingents tarifaires communautaires autonomes pour certains produits de la pêche (Conseil du 18 décembre 1997).
- N° E 964 (COM [97] 617 final). – Proposition de règlement (CE) du Conseil portant ouverture et mode de gestion de contingents tarifaires communautaires pour certains produits de la pêche, originaires de Ceuta (Conseil du 19 décembre 1997).
- N° E 968 (COM [97] 590 final). – Proposition de règlement (CE) du Conseil modifiant l'annexe du règlement (CE) n° 1255/96 du Conseil portant suspension temporaire des droits autonomes du tarif douanier commun pour certains produits industriels et agricoles (Conseil du 16 décembre 1997).
- N° E 969 (COM [97] 608 final). – Proposition de règlement (CE) du Conseil portant suspension temporaire totale ou partielle des droits autonomes du tarif douanier commun pour certains produits de la pêche 1998 (Conseil du 18 décembre 1997).
- N° E 970. – Accord sous forme d'échange de lettres modifiant l'accord entre la Communauté européenne et la République socialiste du Vietnam relatif au commerce de produits textiles et d'habillement paraphé le 15 décembre 1992, modifié en dernier lieu par l'accord sous forme d'échange de lettres paraphé le 1^{er} août 1995 (Conseil des 18 et 19 décembre 1997).
- N° E 971 (COM [97] 649 final). – Proposition de décision du Conseil relative à l'application provisoire de certains protocoles additionnels aux accords sur la libéralisation des échanges et aux accords européens conclus avec la République de Lettonie (Conseil des 18 et 19 décembre 1997).
- N° E 972 (COM [97] 649 final). – Proposition de décision du Conseil relative à l'application provisoire de certains protocoles additionnels aux accords sur la libéralisation des échanges et aux accords européens conclus avec la République de Lituanie (Conseil des 18 et 19 décembre 1997).
- N° E 973 (COM [97] 647 final). – Proposition de décision du Conseil concernant l'application provisoire d'un mémorandum d'accord entre la Communauté européenne et la République arabe d'Égypte sur le commerce des produits textiles (Conseil des 18 et 19 décembre 1997).

NOTIFICATION DE L'ADOPTION PARTIELLE D'UNE PROPOSITION D'ACTE COMMUNAUTAIRE

Il résulte d'une lettre de M. le Premier ministre en date du 13 janvier 1998 que la partie de la proposition d'acte communautaire n° E 404 concernant la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 93/38/CEE portant coordination des procédures de passation des marchés dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des télécommunications a été adoptée définitivement par décision du Conseil des 15 et 16 décembre 1997.

Cette décision des instances communautaires rend la proposition d'acte communautaire n° E 404 définitive dans son intégralité.