

JOURNAL OFFICIEL
DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DÉBATS PARLEMENTAIRES
ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

10^e Législature

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1993-1994

(88^e SÉANCE)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

3^e séance du lundi 29 novembre 1993



SOMMAIRE

PRÉSIDENTE DE M. PHILIPPE SÉGUIN

1. **Santé publique et protection sociale.** - Suite de la discussion d'un projet de loi adopté par le Sénat (p. 6591).

DISCUSSION DES ARTICLES (suite) (p. 6591)

Article 6 bis (p. 6591)

Amendements de suppression n° 10 du Gouvernement, 91 de la commission des affaires culturelles, 225 de Mme Jacquaint et 257 de M. Bartolone : MM. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué à la santé ; Jean Bardeci, rapporteur de la commission des affaires culturelles ; Mme Muguette Jacquaint, M. Laurent Cathala. - Adoption.

L'article 6 bis est supprimé.

Article 7 (p. 6592)

Mme Muguette Jacquaint.

ARTICLE L. 551

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6593)

Amendements identiques n° 92 de la commission et 153 de M. Hannoun : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 33 de Mme Bachelot et 52 rectifié de M. Bernard Charles, Mme Roselyne Bachelot, MM. Bernard Charles, le rapporteur, le ministre. - Adoption des amendements identiques n° 33 et 52, deuxième rectification.

ARTICLE L. 551-3

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6594)

Amendement n° 34 de Mme Bachelot : Mme Roselyne Bachelot, MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

L'amendement n° 188 du Gouvernement n'a plus d'objet.

ARTICLE L. 551-5

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6594)

Amendements n° 53 de M. Bernard Charles et 35 de Mme Bachelot : M. Bernard Charles, Mme Roselyne Bachelot, MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement n° 53 ; l'amendement n° 35 n'a plus d'objet.

ARTICLE L. 551-6

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6594)

Amendements identiques n° 93 de la commission et 54 de M. Bernard Charles : MM. le rapporteur, Bernard Charles, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 551-7

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6595)

Amendements identiques n° 36 de Mme Bachelot et 152 de M. Hannoun : Mme Roselyne Bachelot, MM. Pierre Delmar, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 147 de Mme Jacquaint : Mme Muguette Jacquaint.

Amendement n° 146 corrigé de Mme Jacquaint : Mme Muguette Jacquaint, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet.

ARTICLE 551-8

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6596)

Amendements identiques n° 37 de Mme Bachelot et 50 de M. Bernard Charles : Mme Roselyne Bachelot, MM. Bernard Charles, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 55 de M. Bernard Charles : MM. Bernard Charles, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 94 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 95 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 551-10

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6596)

Amendements identiques n° 11 du Gouvernement et 96 de la commission : MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption.

APRÈS L'ARTICLE L. 551-10

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6597)

Amendement n° 97 de la commission : MM. le rapporteur, Jean-Pierre Foucher, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article 7 modifié.

Article 7 bis (p. 6597)

M. Jean-Yves Chamard.

Amendement n° 98 de la commission : MM. le rapporteur, Bernard Debré, le ministre. - Adoption.

Ce texte devient l'article 7 bis.

Les amendements n° 38 de Mme Bachelot et 163 de M. Foucher n'ont plus d'objet.

Article 8 (p. 6598)

Amendements n° 162 rectifié de M. Foucher et 189 du Gouvernement : MM. Jean-Pierre Foucher, le ministre, le rapporteur. - Retrait de l'amendement n° 162 rectifié ; adoption de l'amendement n° 189, qui devient l'article 8.

Article 9 (p. 6599)

Amendements n° 99 de la commission, 58 de M. Bernard Charles et 164 de M. Foucher : MM. le rapporteur, Bernard Charles. - Retrait de l'amendement n° 58.

M. Jean-Pierre Foucher. - Retrait de l'amendement n° 164.

M. le ministre. - Adoption de l'amendement n° 99.

Adoption de l'article 9 modifié.

Article 10 (p. 6600)

Mme Muguette Jacquaint.

Amendement de suppression n° 73 de Mme Muguette Jacquaint : Mme Muguette Jacquaint, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 186 de M. Bernard Charles : MM. Bernard Charles, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendements n° 141 de M. Ueberschlag et 148 de M. Claude Birraux : MM. Jean Ueberschlag, Jean-Paul Fuchs, le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement n° 141 ; l'amendement n° 148 n'a plus d'objet.

Amendements identiques n° 142 de M. Ueberschlag et 149 de M. Claude Birraux : MM. Jean Ueberschlag, Jean-Paul Fuchs, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendements identiques n° 143 de M. Ueberschlag et 151 de M. Claude Birraux : MM. Jean Ueberschlag, Jean-Paul Fuchs, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 187 corrigé de M. Bernard Charles : MM. Bernard Charles, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article 10 modifié.

Article 11 (p. 6603)

Amendements identiques n° 144 de M. Ueberschlag et 150 corrigé de M. Claude Birraux : MM. le rapporteur, le ministre, Jean Ueberschlag. - Adoption.

Adoption de l'article 11 modifié.

Article 12 (p. 6603)

Amendements n° 60 rectifié de M. Bernard Charles, 102 de la commission et 229 de M. Jacquat : M. Bernard Charles. - Retrait de l'amendement n° 60 rectifié.

MM. le rapporteur, Denis Jacquat, le ministre. - Adoption des amendements n° 102 et 229 rectifié.

Adoption de l'article 12 modifié.

Article 13. - Adoption (p. 6604)

Article 13 *bis* (p. 6605)

Amendement n° 12 du Gouvernement : MM. le ministre, Michel Péricard, président de la commission. - Adoption.

Adoption de l'article 13 *bis* modifié.

Article 13 *ter*. - Adoption (p. 6605)

Article 13 *quater* (p. 6605)

Mme Roselyne Bachelot.

Amendement n° 265 de M. Lux : MM. Arsène Lux, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 266 de M. Lux. - Rejet.

Amendement n° 13 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption.

Amendement n° 267 de M. Lux. - Adoption.

L'amendement n° 14 du Gouvernement n'a plus d'objet.

Amendement n° 165 de M. Foucher : MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, le ministre. - Retrait.

Adoption de l'article 13 *quater* modifié.

Articles 13 *quinquies* et 13 *sexies*. - Adoption (p. 6607)

Article 13 *septies* (p. 6607)

Amendement n° 247 de M. Cuq : Mme Elisabeth Hubert, MM. le rapporteur, le ministre, Bernard Charles. - Rejet.

Adoption de l'article 13 *septies*.

Après l'article 13 *septies* (p. 6608)

Amendement n° 166 de M. Foucher : MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, le président.

Suspension et reprise de la séance (p. 6609)

Sous-amendement n° 277 de M. Bardet à l'amendement n° 166 : M. le ministre. - Adoption du sous-amendement n° 277 et de l'amendement n° 166 modifié.

Amendement n° 103 de la commission : MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 104 de la commission : MM. Jean-Pierre Foucher, le ministre. - Adoption de l'amendement n° 104 rectifié.

Amendement n° 105 de la commission : MM. Jean-Pierre Foucher, le ministre. - Adoption.

Article 14. - Adoption (p. 6610)

Article 15 (p. 6610)

ARTICLE L 665-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6611)

Amendement n° 168 de M. Foucher et 154 de M. Hannoun : MM. Bernard Charles, Pierre Delmar, le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement n° 168 ; l'amendement n° 154 n'a plus d'objet.

Amendements identiques n° 155 de M. Hannoun et 169 de M. Foucher : MM. Pierre Delmar, Bernard Charles, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

ARTICLE L 665-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6611)

Amendements n° 156 de M. Hannoun et 167 de M. Foucher : MM. Pierre Delmar, Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement n° 156 ; l'amendement n° 167 n'a plus d'objet.

ARTICLE L 665-7 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6612)

Amendement n° 190 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption.

L'amendement n° 230 de M. Mattei n'a plus d'objet.

Adoption de l'article 15 modifié.

Après l'article 15 (p. 6612)

Amendement n° 106 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Article 16 (p. 6612)

Amendement n° 67 de M. Gengenwin : MM. Germain Gengenwin, le rapporteur, le ministre, Jean-Yves Chamard. - Adoption de l'amendement n° 67 corrigé.

Adoption de l'article 16 modifié.

Article 17 (p. 6613)

Amendements identiques n° 15 du Gouvernement et 171 de M. Foucher : Mme Simone Veil, ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville ; MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, Bernard Charles. - Retrait.

Amendement n° 107 de la commission : M. le rapporteur. - Mme le ministre d'Etat. - Adoption.

Amendement n° 108 rectifié de la commission : M. Jean-Pierre Foucher, Mme le ministre d'Etat, M. Jean-Yves Chamard. - Rejet.

Amendement n° 16 du Gouvernement : Mme le ministre d'Etat, M. le rapporteur. - Adoption.

Adoption de l'article 17 modifié.

Après l'article 17 (p. 6615)

Amendement n° 17, deuxième rectification, du Gouvernement : Mme le ministre d'Etat, MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption.

Article 18 (p. 6616)

Amendement n° 39 de Mme Bachelot : Mme Roselyne Bachelot. - Retrait.

Amendement n° 191 du Gouvernement : Mme le ministre d'Etat, M. le rapporteur. - Adoption.

Adoption de l'article 18 modifié.

Après l'article 18 (p. 6617)

Amendement n° 160 corrigé de M. Roussel : MM. François Roussel, le rapporteur, Mme le ministre d'Etat. — Adoption.

Article 18 *bis*. — Adoption (p. 6618)

Après l'article 18 *bis* (p. 6618)

Amendement n° 109 de la commission : M. le rapporteur, Mme le ministre d'Etat. — Retrait.

Amendement n° 110 de la commission : M. le rapporteur. — Retrait.

Amendement n° 111 de la commission : M. Jean-Pierre Foucher, Mme le ministre d'Etat. — Adoption.

Avant l'article 19 (p. 6619)

Amendement n° 195 du Gouvernement : Mme le ministre d'Etat, M. le rapporteur. — Adoption.

Article 19 (p. 6619)

MM. Jean-Luc Prél, Claude Bartolone, Mme Muguette Jacquaint.

Amendements de suppression n° 112 de la commission, 74 de Mme Jacquaint, 196 de M. Muselier et 261 de Mme Hubert : M. le rapporteur, Mme Muguette Jacquaint, M. Renaud Muselier, Mmes Elisabeth Hubert, le ministre d'Etat. — Adoption.

L'article 19 est supprimé.

Les amendements n° 172 de M. Foucher, 273 de M. Chamard et 140 de M. Bardet n'ont plus d'objet.

Après l'article 19 (p. 6622)

Amendement n° 268 de M. Van Haecke : MM. Yves Van Haecke, le rapporteur, Mme le ministre d'Etat. — Retrait.

Amendement n° 268 repris par Mme Jacquaint : Mme Muguette Jacquaint. — Rejet.

Article 20 (p. 6623)

MM. Claude Bartolone, Jean-Yves Chamard.

Amendement de suppression n° 75 de Mme Jacquaint : Mme Muguette Jacquaint, M. le rapporteur, Mme le ministre d'Etat, M. Bernard Debré. — Rejet.

Amendement n° 178 de M. Foucher : MM. Jean-Luc Prél, le rapporteur, Mme le ministre d'Etat. — Adoption.

Amendements identiques n° 113 de la commission et 197 de M. Muselier : M. le rapporteur, Mme le ministre d'Etat, M. Renaud Muselier. — Adoption.

Amendement n° 254 de M. Chamard : MM. Jean-Yves Chamard, le rapporteur, Mme le ministre d'Etat. — Retrait.

Amendements n° 114 de la commission et 161 de M. Zeller : MM. le rapporteur, Germain Gengenwin, Mme le ministre d'Etat. — Adoption de l'amendement n° 114 ; l'amendement n° 161 n'a plus d'objet.

Amendement n° 115 de la commission : M. Jean-Luc Prél, Mme le ministre d'Etat, MM. le rapporteur, Jean-Yves Chamard.

Suspension et reprise de la séance (p. 6627)

Amendement n° 115 rectifié. — Adoption.

Amendement n° 192 du Gouvernement : Mme le ministre d'Etat, M. le rapporteur. — Adoption.

Amendement n° 179 de M. Foucher : MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, Mme le ministre d'Etat. — Retrait.

Mme Muguette Jacquaint.

Adoption de l'article 20 modifié.

Après l'article 20 (p. 6628)

Amendement n° 221 de M. Foucher : MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, Mme le ministre d'Etat. — Adoption.

Article 21 (p. 6628)

M. Hubert Falco.

Amendement de suppression n° 76 de Mme Jacquaint : Mme Muguette Jacquaint, M. le rapporteur, Mme le ministre d'Etat. — Rejet.

Amendement n° 199 de M. Muselier : MM. Renaud Muselier, le rapporteur, Mme le ministre d'Etat. — Adoption.

Amendement n° 200 de M. Muselier : MM. Renaud Muselier, le rapporteur, Mme le ministre d'Etat. — Retrait.

Amendement n° 217 de M. Muselier : MM. Renaud Muselier, le rapporteur, Mme le ministre d'Etat. — Adoption.

Après l'article 21 (p. 6630)

Amendement n° 228 de M. Muselier : MM. Renaud Muselier, le rapporteur, Mme le ministre d'Etat. — Retrait.

Article 21 *bis* (p. 6631)

Amendement de suppression n° 77 de Mme Jacquaint : Mme Muguette Jacquaint, M. le rapporteur, Mme le ministre d'Etat. — Rejet.

Amendement n° 201 de M. Muselier : MM. Renaud Muselier, le rapporteur, Mme le ministre d'Etat. — Adoption.

Adoption de l'article 21 *bis* modifié.

Article 22. — Adoption (p. 6631)

Après l'article 22 (p. 6631)

Amendement n° 18 du Gouvernement : MM. le ministre d'Etat, le rapporteur. — Adoption.

Renvoi de la suite de la discussion à la prochaine séance.

2. **Dépôt d'une proposition de résolution** (p. 6632).

3. **Ordre du jour** (p. 6632).

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENTE DE M. PHILIPPE SÉGUIN

La séance est ouverte à vingt et une heures trente.

M. le président. La séance est ouverte.

1

SANTÉ PUBLIQUE ET PROTECTION SOCIALE

Suite de la discussion d'un projet de loi adopté par le Sénat

M. le président. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion du projet de loi, adopté par le Sénat, relatif à la santé publique et la protection sociale (n^{os} 655, 755).

Discussion des articles (suite)

M. le président. Cet après-midi, l'Assemblée a commencé d'examiner les articles et s'est arrêtée à l'amendement n^o 10 à l'article 6 bis.

Article 6 bis

M. le président. Art. 6 bis. - Dans le titre VII du livre III du code de la santé publique, il est inséré, après l'article L. 355-23, un article L. 355-23-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 355-23-1. - A l'occasion de l'examen médical effectué lors de l'incarcération et après information sur les risques de contamination, la réalisation d'un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine est systématiquement proposée au détenu. »

Je suis saisi de quatre amendements identiques, n^{os} 10, 91, 225 et 257.

L'amendement n^o 10 est présenté par le Gouvernement ; l'amendement n^o 91 est présenté par M. Bardet, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, et M. Bartolone ; l'amendement n^o 225 est présenté par Mme Jacquaint, M. Lefort, M. Mercieca et les membres du groupe communiste et apparenté. L'amendement n^o 257 est présenté par M. Bartolone, M. Laurent Cathala et les membres du groupe socialiste.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Supprimer l'article 6 bis. »

La parole est à M. le ministre délégué à la santé pour soutenir l'amendement n^o 10.

M. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué à la santé. La prévention de l'infection par le VIH est, à ce jour, le seul moyen de lutter contre l'extension de l'épidémie.

Une consultation-conseil préalable à la prescription d'un examen pour rechercher une infection par le virus de l'immunodéficience humaine permet seule d'identifier, avec le patient, les situations à risques de contamination par le VIH.

Il est important que tout détenu, et pas simplement lors de son incarcération, puisse être informé sur l'infection par le VIH et bénéficier d'un test si nécessaire. La remise des résultats, qu'ils soient négatifs ou positifs, doit être l'occasion de donner une information-conseil personnalisée pour que des comportements de prévention soient adoptés, à la fois dans l'intérêt de la personne incarcérée si elle n'est pas contaminée, ou dans celui d'autrui si elle l'est.

C'est pourquoi, depuis 1993, des conventions sont établies entre les consultations de dépistage anonyme et gratuit implantées dans tous les départements et les établissements pénitentiaires, afin d'assurer aux personnes détenues l'accès au dépistage volontaire dans des conditions analogues à celles qui sont proposées en dehors des prisons. Cette démarche globale de prévention pour lutter contre la propagation du VIH en prison est plus ambitieuse - j'allais dire plus efficace - qu'une obligation de proposer un test de dépistage à l'entrée en prison. Elle est conforme, d'une part, au projet de recommandation du comité des ministres du Conseil de l'Europe, concernant les aspects pénitentiaires et criminologiques du contrôle des maladies transmissibles, notamment du sida, adopté en octobre 1993, et, d'autre part, à l'appel de l'OMS du 10 juin 1993 relatif aux réformes à introduire dans les prisons, pour lutter contre la propagation du VIH.

Pour toutes ces raisons, monsieur le président, le Gouvernement souhaite la suppression de l'article 6 bis.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales pour défendre l'amendement n^o 91.

M. Jean Bardet, rapporteur. Pour les mêmes raisons que celles invoquées par M. le ministre, la commission a adopté l'amendement n^o 91. Il importe que les médecins sanitaires dans les prisons incitent les détenus à se soumettre le plus souvent possible au test.

M. le président. La parole est à Mme Muguette Jacquaint pour soutenir l'amendement n^o 225.

Mme Muguette Jacquaint. Pour des raisons déjà évoquées, nous confirmons que nous demandons la suppression de l'article n^o 6 bis.

M. le président. La parole est à M. Laurent Cathala pour soutenir l'amendement n^o 257.

M. Laurent Cathala. Mêmes observations, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n^{os} 10, 91, 225 et 257.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. En conséquence, l'article 6 bis est supprimé.

Article 7

M. le président. Je donne lecture de l'article 7 :

CHAPITRE III

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

Section 1

Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain

« Art. 7. - Au livre V du code de la santé publique, le chapitre IV du titre I^{er} est ainsi modifié :

« I. - L'article L. 551 est ainsi rédigé :

« Art. L. 551. - On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments.

« II. - Sont insérés, après l'article L. 551, les articles L. 551-1 à L. 551-10 ainsi rédigés :

« Art. L. 551-1. - La publicité définie à l'article L. 551 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.

« Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.

« Art. L. 551-2. - Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 601-3 ou l'enregistrement mentionné à l'article L. 601-3.

« Art. L. 551-3. - La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

« La publicité auprès du public pour un médicament tel que défini à l'alinéa précédent est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin.

« Toutefois, les campagnes publicitaires pour des vaccins ou les médicaments visés à l'article 17 de la loi n° 76-616 du 9 juillet 1976 relative à la lutte contre le tabagisme peuvent s'adresser au public.

« Art. L. 551-4. - Les indications thérapeutiques dont la mention dans la publicité auprès du public est interdite sont déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence du médicament.

« Art. L. 551-5. - La publicité auprès du public pour un médicament mentionné à l'article L. 551-3 ainsi que les campagnes publicitaires pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable de l'Agence du médicament dénommée visa de publicité.

« Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.

« En cas de méconnaissance des dispositions de l'article L. 551-1 ou de l'article L. 551-4, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.

« Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité sont définies par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 551-6. - La publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet dans les huit jours suivant sa diffusion d'un dépôt auprès de l'Agence du médicament.

« En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 551-1 et L. 551-2, l'agence peut :

« a) Ordonner la suspension de la publicité ;

« b) Exiger qu'elle soit modifiée ;

« c) L'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.

« Les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 551-7. - Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.

« Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

« Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées.

« Art. L. 551-8. - Des échantillons gratuits ne peuvent être remis qu'aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur, sur leur demande et dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« Aucun échantillon de médicaments contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie, ne peut être remis.

« La remise d'échantillons de médicaments est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques.

« Art. L. 551-9. - Les dispositions des articles L. 551-1, L. 551-2, du premier alinéa de l'article L. 551-3, des articles L. 551-4, L. 551-5, L. 551-6 et L. 551-7 sont applicables à la publicité pour les produits mentionnés à l'article L. 658-11, pour les générateurs, trousseaux et précurseurs et pour les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments mentionnés dans la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances.

« Toutefois, seules les dispositions des articles L. 551-1, L. 551-5 et L. 551-6 sont applicables à la publicité pour les préservatifs.

« Art. L. 551-10. - La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions des articles L. 551-1, L. 551-4, L. 551-5 et L. 551-6, l'autorité compétente étant, dans ce cas, le ministre chargé de la santé. »

La parole est à Mme Muguette Jacquaint, inscrite sur l'article.

Mme Muguette Jacquaint. Nous nous félicitons, bien sûr, que la publicité sur les médicaments soit réglementée. Mais l'objectif visé par l'article 7 n'est-il pas de

promouvoir le médicament comme un produit rentable ? Encore que cette expression puisse prêter à confusion... Je ne veux pas dire par là qu'on veuille qu'ils soient les plus efficaces possible. La rédaction proposée pour l'article L. 551-3 laisse penser que le médicament est une marchandise à promouvoir puisque « la publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et qu'il ne soit pas remboursable. »

Voilà qui met en évidence l'orientation du projet de loi : il ne s'agit pas de réduire les dépenses de santé, ce qui entraverait la recherche de profit de l'industrie pharmaceutique, mais bien de réduire les dépenses remboursées par l'assurance maladie ! Cette démarche s'intègre dans l'ensemble des dispositions dont l'objectif n'est pas d'améliorer la protection sociale, mais d'ouvrir plus encore le marché de la santé à ceux qui veulent en tirer plus de profit.

ARTICLE L. 551 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques n^{os} 92 et 153.

L'amendement n^o 92 est présenté par M. Bardet, rapporteur, et M. Foucher ; l'amendement n^o 153 est présenté par MM. Hannoun, Guédon et Delmar.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 551 du code de la santé publique par les mots : "à l'exception de celles définies à l'article L. 595-2". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n^o 92.

M. Jean Bardet, rapporteur. Cet amendement tend à exclure de la publicité visée à l'article L. 559 l'information dispensée au sein de l'hôpital car il s'agit d'une des missions des pharmaciens hospitaliers.

M. le président. Nous considérons que l'amendement n^o 153 a été défendu.

Quel est l'avis du Gouvernement sur ces deux amendements ?

M. le ministre délégué à la santé. Il est dans les missions des pharmaciens hospitaliers notamment de mener toute action d'information, de promotion et d'évaluation du bon usage du médicament ou d'y participer, au sein de l'établissement hospitalier.

Toutefois, exclure ces actions de la définition de la publicité serait anticommunautaire et pourrait laisser penser que ces actions de promotion pourraient être menées par le pharmacien hospitalier à l'extérieur de l'établissement.

Le Gouvernement propose donc le rejet des amendements n^{os} 92 et 153.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n^{os} 92 et 153.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n^{os} 33 et 52 rectifié, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n^o 33, présenté par Mme Bachelot, est ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 551 du code de la santé publique par les alinéas suivants :

« Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

« - la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;

« - les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;

« - les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament. »

L'amendement n^o 52 rectifié, présenté par M. Bernard Charles, est ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 551 du code de la santé publique par les quatre alinéas suivants :

« - ne sont pas inclus dans le champ de la présente définition :

« - la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;

« - les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament ;

« - les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament. »

La parole est à Mme Roselyne Bachelot, pour soutenir l'amendement n^o 33.

Mme Roselyne Bachelot. Je vais défendre cet amendement en mon nom mais aussi au nom de M. Bernard Charles, avec son accord.

Il n'est pas étonnant que ces deux amendements soient quasiment identiques puisqu'ils reprennent les termes de la directive européenne et délimitent ainsi le champ de la définition de la publicité. La rédaction initiale de l'article L. 551 témoigne d'une conception trop extensive qui pourrait donner lieu à confusion et entraînerait une surcharge administrative considérable. Nous croyons utile que ne soit pas inclus dans le champ de définition de la publicité, la correspondance nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier, les informations concrètes et les documents de référence relatifs par exemple aux changements d'emballages, aux mises en garde, à toute l'information habituelle qu'un laboratoire adresse aux prescripteurs ou aux pharmaciens, les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant évidemment qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.

M. le président. Monsieur Charles, les deux amendements sont presque identiques : accepteriez-vous une deuxième rectification de votre amendement, de manière à le rendre identique à celui de Mme Bachelot ? Faute de quoi le vote de ce dernier le ferait tomber !

M. Bernard Charles. D'accord, monsieur le président.

M. le président. Il suffit de rédiger ainsi la fin du quatrième alinéa de votre amendement : « ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ». En conséquence, l'amendement n° 52 deuxième rectification est identique à l'amendement n° 33 de Mme Bachelot.

Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements identiques ?

M. Jean Bardet, rapporteur. Avis défavorable à ces précisions inutiles.

En effet, la publicité a pour but d'une façon générale de promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation des médicaments. Les ajouts proposés par l'amendement - la correspondance, les informations concrètes et les documents de référence, les informations relatives à la santé humaine, par exemple - paraissent superfétatoires.

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

M. le ministre délégué à la santé. Le Gouvernement est au contraire favorable à ces précisions qui sont dans le droit fil de la directive européenne du 31 mars 1992, relative à la publicité des médicaments.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n° 33 et 52, deuxième rectification.

(Ces amendements sont adoptés.)

ARTICLE L. 551-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Mme Bachelot a présenté un amendement, n° 34, ainsi rédigé :

« Supprimer le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 551-3 du code de la santé publique. »

La parole est à Mme Roseiyne Bachelot.

Mme Roselyne Bachelot. Le Sénat a ajouté un alinéa qui me paraît tout à fait superfétatoire, précisant que les médicaments dits « grand public », c'est-à-dire destinés à l'automédication, devaient obligatoirement porter une mention renvoyant à la consultation d'un médecin.

Or ces médicaments ont justement l'avantage de pouvoir être utilisés sans l'avis d'un médecin ! Ils sont bien sûr dispensés par un pharmacien qui apporte les conseils de l'homme de l'art.

Cette mention obligatoire est de nature à augmenter inutilement les dépenses d'assurance maladie, sans bénéfice pour le malade.

M. Denis Jacquat. Ni pour le pharmacien !

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

M. Jean Bardet, rapporteur. La commission a émis un avis défavorable sur cet amendement, estimant qu'il entraînerait une inflation des dépenses médicales.

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

M. le ministre délégué à la santé. Cet alinéa a été introduit par amendement au Sénat.

Pour les raisons indiquées devant la Haute Assemblée, le Gouvernement ne peut émettre un avis favorable : il s'en remet à la sagesse de l'Assemblée. Toutefois, si la rédaction du Sénat était confirmée, il serait souhaitable de la modifier avec l'amendement n° 188 du Gouvernement.

M. le président. Si j'ai bien compris, en fait le Gouvernement est favorable à l'amendement de Mme Bachelot...

M. Denis Jacquat. Sans l'avouer !

M. le président. ... mais il ne veut pas faire de peine au Sénat en s'en remettant à la sagesse de l'Assemblée ! Après cette explication de texte l'impopolarité sera pour moi. *(Sourires.)*

Je mets aux voix l'amendement n° 34.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 188 du Gouvernement tombe.

ARTICLE L. 551-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n° 53 et 35, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 53, présenté par M. Bernard Charles, est ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 551-5 du code de la santé publique, après les mots : "campagnes publicitaires", insérer les mots : "auprès du public". »

L'amendement n° 35, présenté par Mme Bachelot, est ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 551-5 du code de la santé publique, après les mots : "pour les vaccinations", insérer les mots : "auprès du public". »

La parole est à M. Bernard Charles, pour soutenir l'amendement n° 53.

M. Bernard Charles. Je m'exprimerai également au nom de Roselyne Bachelot.

Dans un souci de clarté, il s'agit d'exclure clairement du champ d'application de cet article les campagnes de vaccination destinées aux professionnels de la santé, lesquelles sont régies par l'article L. 551-6.

M. le président. Mme Bachelot a donc défendu son amendement implicitement.

Mme Roselyne Bachelot. En effet, monsieur le président.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur les deux amendements ?

M. Jean Bardet, rapporteur. Favorable.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable également.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 53. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 35 tombe.

ARTICLE L. 551-6 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 93 et 54.

L'amendement n° 93 est présenté par M. Bardet, rapporteur ; l'amendement n° 54 est présenté par M. Bernard Charles.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 551-6 du code de la santé publique, substituer au mot : "huit", le mot : "quinze". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 93.

M. Jean Bardet, rapporteur. L'article L. 551-6 pose le principe de l'information de l'Agence du médicament.

Le délai de huit jours fixé pour le dépôt des publicités auprès de l'Agence a paru un peu court à la commission.

Nous proposons quinze jours.

M. le président. Monsieur Charles, vous êtes d'accord avec ces explications.

M. Bernard Charles. Oui, mon amendement est identique.

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

M. le ministre délégué à la santé. Le délai de huit jours fixé aux professionnels pour le dépôt d'une publicité destinée aux professions de santé, dans le cas d'un contrôle *a posteriori*, est, au vu de la pratique instaurée depuis 1987, un délai maximum.

En effet, l'Agence du médicament doit pouvoir intervenir très rapidement afin de faire cesser ou modifier une publicité présentant un danger pour la santé publique. Tout délai supérieur rendrait inefficace l'action de l'administration.

C'est la raison pour laquelle le Gouvernement demande le rejet de ces amendements.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n° 93 et 54.

(Ces amendements sont adoptés.)

ARTICLE L. 551-7 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 36 et 152.

L'amendement n° 36 est présenté par Mme Bachelot ; l'amendement n° 152 est présenté par MM. Hannoun, Guédon et Delmar.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Compléter le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 551-7 du code de la santé publique par les mots : « , après avis des ordres des pharmaciens et des médecins ». »

La parole est à Mme Roselyne Bachelot, pour soutenir l'amendement n° 36.

Mme Roselyne Bachelot. Selon l'article L. 551-7, les visiteurs médicaux doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes, attestées par des diplômes dont une liste est établie par l'autorité administrative.

Il est très important que les ordres des pharmaciens et des médecins soient consultés par cette autorité administrative pour qu'ils puissent dire si les diplômes ou les titres permettant d'exercer la profession de visiteur médical sont suffisants.

Tel est l'objet de mon amendement.

M. le président. Monsieur Delmar, mêmes observations pour défendre l'amendement n° 152 ?

M. Pierre Delmar. Tout à fait !

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

M. Jean Bardet, rapporteur. La commission a émis un avis défavorable. Il ne lui a pas semblé nécessaire que les ordres de pharmaciens ou de médecins aient un regard sur la formation des visiteurs médicaux. Ce n'est pas leur rôle.

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

M. le ministre délégué à la santé. Défavorable pour les mêmes raisons.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n° 36 et 152.

(Ces amendements ne sont pas adoptés.)

M. le président. Mme Jacquaint, M. Lefort, M. Mercieca et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 147, ainsi rédigé :

« Compléter le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 551-7 du code de la santé publique par les mots : « dans le cadre de la formation continue ». »

La parole est à Mme Muguette Jacquaint.

Mme Muguette Jacquaint. Monsieur le président, je défendrai en même temps les amendements n° 147 et 146 corrigé.

Les visiteurs médicaux ont une formation initiale de niveau bac plus deux. Nous proposons par l'amendement n° 147 que les employeurs soient tenus de leur assurer une formation continue pour qu'ils puissent actualiser leurs connaissances. Les visiteurs médicaux doivent rester seuls habilités à présenter des médicaments, et les employeurs ne doivent pas pouvoir prétexter que leurs connaissances ne sont plus à jour pour les remplacer. Il est de la responsabilité des employeurs de financer leur formation continue.

Par ailleurs, présenter des médicaments au corps médical n'est pas une activité de publicité mais d'information. Nous proposons donc par l'amendement n° 146 corrigé de remplacer le mot « publicité » par le mot « promotion ».

M. le président. Mme Jacquaint, M. Lefort, M. Mercieca et les membres du groupe communiste et apparenté ont en effet présenté également un amendement, n° 146 corrigé, ainsi rédigé :

« Dans le troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 551-7 du code de la santé publique, substituer au mot : « publicité », le mot : « promotion ». »

Quel est l'avis de la commission sur les deux amendements ?

M. Jean Bardet, rapporteur. La commission a émis un avis défavorable à l'amendement n° 147. La formation continue est une chose, le contrôle des connaissances en est une autre.

Les employeurs doivent assurer de façon permanente le contrôle des connaissances des visiteurs médicaux et non pas uniquement dans le cadre d'une formation continue.

Mme Muguette Jacquaint. C'est un peu tiré par les cheveux !

M. Jean Bardet, rapporteur. La commission est défavorable également à l'amendement n° 146 corrigé.

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

M. le ministre délégué à la santé. Défavorable également parce qu'il n'y a pas lieu de préjuger dans la loi les conditions dans lesquelles les entreprises devront satisfaire à leur obligation d'actualiser les connaissances des visiteurs médicaux.

Mme Elisabeth Hubert et M. Jean-Yves Chamard. Et sur l'amendement n° 146 corrigé ?

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 147.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 146 corrigé.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. Jean-Yves Chamard. Pourtant, « promotion », c'était mieux que « publicité » !

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 37 et 50.

L'amendement n° 37 est présenté par Mme Bachelot ; l'amendement n° 50 est présenté par M. Bernard Charles.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 551-8 du code de la santé publique, supprimer les mots : "à prescrire ou". »

La parole est à Mme Roselyne Bachelot.

Mme Roselyne Bachelot. En application de l'article L. 551-8, des échantillons gratuits ne peuvent être remis qu'aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments, donc aux pharmaciens et aux médecins.

Je crois qu'il conviendrait de supprimer les mots « à prescrire ou » dans le texte afin de réserver la remise des échantillons gratuits aux pharmaciens.

D'abord, selon un principe intangible, celui qui prescrit et celui qui dispense ne doivent pas être la même personne - cela pour assurer la liberté complète dans ce domaine.

De plus, on constate que la remise massive d'échantillons peut influencer la pratique des jeunes prescripteurs. C'est une publicité même pas détournée.

Le médicament ne peut être prescrit et dispensé par une même personne. Le circuit pharmaceutique est unique. Les échantillons gratuits ne peuvent déroger à cette règle. (« *Tout à fait !* » sur plusieurs bancs du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française et du Centre.)

M. le président. Mêmes observations de la part de M. Charles.

M. Bernard Charles. Exactement.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. La commission a émis un avis défavorable. La distribution d'échantillons médicaux aux médecins est une tradition. A ma connaissance, elle n'est pas massive. En même temps, c'est une source d'information non négligeable pour les médecins.

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

M. le ministre délégué à la santé. Défavorable, pour les mêmes raisons.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n° 37 et 50.

(Ces amendements ne sont pas adoptés.)

M. le président. M. Bernard Charles a présenté un amendement, n° 55, ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 551-8 du code de la santé publique, après les mots : "psychotropes ou stupéfiants", insérer les mots : "au sens des conventions internationales". »

La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Il s'agit d'éviter que le sens des termes « psychotropes » et « stupéfiants » ne soient figés alors que les classifications, au sens des conventions internationales, sont susceptibles d'évoluer.

Je propose donc de faire référence à ces conventions pour permettre une meilleure adéquation entre la législation nationale et les textes acceptés par la France.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Suivant les raisons invoquées par le rapporteur, la commission a émis un avis favorable.

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

M. le ministre délégué à la santé. Les conventions internationales fixent les listes des substances ayant le caractère de stupéfiants ou de psychotropes. Toutefois, il appartient à chaque Etat signataire de ces conventions de procéder à son propre classement. Ainsi, les articles L. 626 et L. 627 du code de la santé publique disposent que le classement de ces substances se fait par voie réglementaire.

Dans un souci de cohérence entre les différentes dispositions de notre réglementation, il paraît peu souhaitable que la référence aux conventions internationales figure dans un article relatif à la publicité, la réglementation des stupéfiants et des psychotropes étant très complètement définie par ailleurs.

Enfin, l'adéquation entre la législation française et les conventions internationales relatives aux substances vénéneuses, aux stupéfiants et aux psychotropes est suivie de très près par l'Agence du médicament.

Je suis donc défavorable à cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 55. (L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Bardet, rapporteur, a présenté un amendement, n° 94, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 551-8 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention échantillon gratuit. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean Bardet, rapporteur. Cet amendement se borne à reprendre une disposition réglementaire, qu'il semble bon d'inscrire dans un texte législatif.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 94. (L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bardet, rapporteur, M. Foucher et M. Préel ont présenté un amendement, n° 95, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 551-8 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean Bardet, rapporteur. Cet amendement a pour objet de transposer dans la loi certaines dispositions essentielles d'une directive européenne.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 95. (L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 551-10 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 11 et 96.

L'amendement n° 11 est présenté par le Gouvernement ; l'amendement n° 96 est présenté par M. Bardet, rapporteur.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 551-10 du code de la santé publique, substituer à la référence : "L. 551-4", la référence : "(premier alinéa)". »

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n° 11.

M. le ministre délégué à la santé. L'article L. 551-10 reprend les dispositions de l'actuel article L. 551 deuxième alinéa relatif au contrôle de la publicité pour des produits présentés comme bénéfiques pour la santé.

Ces produits ne sont pas des médicaments au sens de l'article L. 511 du code de la santé publique et ne sont donc pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché. Par conséquent, seul le premier alinéa de l'article L. 551-1 peut être appliqué à la publicité pour ces produits, le second alinéa ne pouvant concerner que la publicité pour un médicament.

Un tel produit ne peut pas non plus revendiquer une réelle action thérapeutique : cette allégation excessive ferait du produit un véritable médicament. De ce fait, la référence à l'article L. 551-4 - qui prévoit la possibilité pour le ministre chargé de la santé de déterminer les indications thérapeutiques dont la mention est interdite dans la publicité en faveur d'un médicament auprès du public - est sans objet et risque, en outre, d'introduire une confusion entre les médicaments et ces produits présentés comme bénéfiques pour la santé.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 96.

M. Jean Bardet, rapporteur. Mêmes arguments.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n° 11 et 96.

(Ces amendements sont adoptés.)

APRÈS L'ARTICLE L. 551-10 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bardet, rapporteur et M. Foucher ont présenté un amendement, n° 97, ainsi rédigé :

« Compléter l'article 7 par l'alinéa suivant :

« Art. L. 551-11. - La publicité en faveur des officines de pharmacie, ainsi que celle en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques, ne peut être faite que dans les conditions prévues par un décret en Conseil d'Etat. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean Bardet, rapporteur. Si vous le permettez, monsieur le président, je laisserais volontiers à M. Foucher le soin de défendre cet amendement.

M. le président. La parole est donc à M. Jean-Pierre Foucher, avec ma permission. *(Sourires.)*

M. Jean-Pierre Foucher. Je vous remercie, monsieur le président !

Il est nécessaire de penser, comme le faisait l'ancien article L. 551, premier alinéa, à la publicité en faveur des établissements eux-mêmes, qu'il s'agisse des officines ou des entreprises et établissements visés à l'article L. 596.

On sait l'intérêt qui s'attache à ce que soient définies, en particulier pour ces derniers, les limites de la publicité dite institutionnelle.

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

M. le ministre délégué à la santé. Je suis favorable à cet amendement en ce qui concerne les entreprises et les établissements pharmaceutiques.

En revanche, il n'y a pas lieu de viser la publicité pour les officines, qui est déjà traitée avec précision dans le code de déontologie des pharmaciens.

Je demande donc la suppression de la mention des officines de pharmacie...

M. le président. Ah, monsieur le ministre, cela signifie que le Gouvernement dépose un sous-amendement... dont j'attends le texte écrit.

M. le ministre délégué à la santé. Dans ce cas, avis favorable à l'amendement. *(Rires.)*

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 97. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 7, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 7, ainsi modifié, est adopté.)

Article 7 bis

M. le président. « Art. 7 bis. - 1. - Dans le deuxième alinéa de l'article L. 365-1 du code de la santé publique, les mots : "de l'ordre des médecins" sont remplacés par les mots : "de l'ordre compétent". »

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

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

La parole est à M. Jean-Yves Chamard, inscrit sur l'article.

M. Jean-Yves Chamard. L'article 7 bis traite de ce qu'on appelle d'un mot pudique l'« hospitalité ».

Il y a un an, presque jour pour jour, majorité et opposition avaient voté un amendement au projet portant DMOS afin de mettre de l'ordre là où c'était nécessaire. Comme toujours, lorsque le balancier va trop loin d'un côté, il va ensuite trop loin de l'autre. M. le ministre délégué à la santé a envoyé, il y a quelques mois, une circulaire d'interprétation. Le problème, c'est qu'elle n'avait aucune base juridique.

Je m'attendais donc, monsieur le ministre, à ce que vous nous présentiez un amendement pour rendre légale votre circulaire. Certes le Sénat a adopté à ce sujet un amendement, incorporé dans le projet que nous examinons, mais il y a encore des discordances. Il faut donc savoir si nous faisons la loi pour que la circulaire devienne légale ou si vous décidez de respecter la loi, ce qui vous obligera à modifier votre circulaire. Vous nous ferez sans doute part de vos intentions.

M. le président. M. Bardet, rapporteur, et M. Bernard Debré et M. Hannoun ont présenté un amendement, n° 98, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi l'article 7 *bis* :

« Le deuxième alinéa de l'article L. 365-1 du code de la santé publique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

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

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

« Sont considérées comme des activités de recherche et d'évaluation scientifique et doivent donner lieu à convention, les manifestations à caractère exclusivement scientifique et professionnel à l'occasion desquelles une hospitalité est offerte aux praticiens par les entreprises. L'hospitalité offerte, à cette occasion, doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objet scientifique principal de la réunion et ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de santé. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean Bardet, rapporteur. Je laisse à M. Bernard Debré le soin de défendre cet amendement.

M. le président. La parole est à M. Bernard Debré.

M. Bernard Debré. Comme l'a dit Jean-Yves Chamard, cet amendement, qui propose une nouvelle rédaction de l'article 7 *bis* vise à prendre en compte la circulaire et la directive en ce qu'elle autorise l'hospitalité liée à l'information sur les produits dès lors que celle-ci reste accessoire et d'un niveau raisonnable.

A un certain moment, il y a eu déraison. Pour lutter contre cette déraison, on est tombé dans une autre déraison. Il faut revenir à une solution plus modérée. Tel est le sens de mon amendement.

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

M. le ministre délégué à la santé. Le Gouvernement a estimé que l'article L. 365-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi du 27 janvier 1993, était suffisamment explicite pour qu'il ne soit ni nécessaire, ni même utile de légiférer de nouveau en la matière à l'occasion de la transformation de la directive européenne du 31 mars 1992.

Il avait d'ailleurs pris, en juillet dernier, après une concertation approfondie, comme l'a rappelé M. Chamard, une circulaire qui lui semblait régler correctement les difficultés d'application de ce texte.

Le Sénat, soucieux d'une transposition harmonieuse de la directive, a préféré ajouter au projet une disposition reprenant et précisant l'ensemble des règles applicables.

Dans le souci de mieux encadrer la participation des médecins et des autres professions de santé à des manifestations de promotion des médicaments, il a prévu qu'une convention passée entre l'entreprise et le praticien soit soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent.

M. Bernard Charles. C'est ingérable !

M. le ministre délégué à la santé. Le Gouvernement, qui n'avait pas, je le répète, pris l'initiative de cet article, partage et apprécie la préoccupation de vigilance qui le sous-tend.

Bien entendu, il ne s'agit pas de faire échec à des pratiques qui concourent à la bonne formation des prescripteurs lorsqu'elles sont raisonnables et ne peuvent être assimilées à l'octroi d'avantages en nature.

Les mesures d'application de l'article 7 *bis* du Sénat devraient prévoir une procédure simplifiée mise à la charge des entreprises, et non des praticiens, pour l'information et la consultation des ordres.

Sous le bénéfice de ces explications, je souhaite que l'amendement de la commission ne soit pas adopté, car il ne comporte pas autant de garanties que le texte retenu par le Sénat, lequel est plus conforme aux mesures d'encadrement déjà prises par le Gouvernement dans sa circulaire du 9 juillet dernier et que l'Assemblée nationale ne souhaitera certainement pas assouplir.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 98. (L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, ce texte devient l'article 7 *bis* et les amendements n° 38 de Mme Bachelot et 163 de M. Foucher n'ont plus d'objet.

Article 8

M. le président. « Art. 8. - Au premier alinéa de l'article L. 556, les termes : "des articles L. 551 et L. 552 et des textes pris pour leur application" sont remplacés par les termes : "des articles L. 551-1, L. 551-2, L. 551-3 (premier alinéa), L. 551-4 à L. 551-6, L. 551-8 à L. 551-10 et L. 552" »

Je suis saisi de deux amendements, n° 162 rectifié et 189, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 162 rectifié, présenté par M. Foucher, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi l'article 8 :

« Le premier alinéa de l'article L. 556 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Toute infraction aux dispositions des articles L. 551 à L. 551-11 et des textes pris pour leur application sera punie d'une amende de 250 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 500 000 F. »

L'amendement n° 189, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi l'article 8 :

« Le premier alinéa de l'article L. 556 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Toute infraction aux dispositions des articles L. 551-1, L. 551-2, L. 551-3 (premier alinéa), L. 551-4 à L. 551-6, L. 551-8 à L. 551-10 et L. 552 est punie d'une amende de 250 000 F au plus et en cas de récidive d'une amende de 500 000 F au plus. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher, pour soutenir l'amendement n° 162 rectifié.

M. Jean-Pierre Foucher. Il s'agit simplement de réactualiser le montant des amendes, qui date de 1972.

M. le président. La parole est à M. le ministre délégué, pour défendre l'amendement n° 189 et donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 162 rectifié.

M. le ministre délégué à la santé. Il convient de compléter la modification de l'article L. 556 prévue à l'article 8 du projet de loi en mettant à jour le montant des amendes encourues en cas d'infraction.

En effet, celui-ci avait été fixé par une loi de 1972 et n'est plus assez dissuasif à l'heure actuelle. L'amende proposée est identique à celle encourue en matière de publicité illicite. Il importe d'être très précis dans les références aux articles auxquels on souhaite voir appliquer ou auxquels il est réellement possible d'appliquer ces sanctions, et donc de ne pas mentionner l'article L. 551-7, qui concerne la formation des visiteurs médicaux, et de ne pas omettre, par contre, de mentionner l'article L. 552, qui n'est pas modifié par le présent projet de loi, mais dont les infractions ont toujours été soumises aux dispositions de l'article L. 556.

L'amendement n° 162 rectifié a le même objet, mais celui du Gouvernement est plus précis.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. La commission est favorable à la rédaction du Gouvernement, qui semble à la fois plus claire et plus complète que celle de M. Foucher.

M. le président. L'objet du litige est, si j'ai bien compris, de savoir si, oui ou non, on vise l'article L. 551-7.

M. Jean Bardet, rapporteur. Exactement !

M. le président. Monsieur Foucher, êtes-vous convaincu par les arguments du Gouvernement ?

M. Jean-Pierre Foucher. Oui, monsieur le président ! Et je retire mon amendement.

M. le président. L'amendement n° 162 rectifié est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 189.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, ce texte devient l'article 8.

Article 9

M. le président. « Art. 9. – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 551-7 du code de la santé publique, peuvent également exercer les activités définies au premier alinéa de cet article :

« 1° Les personnes qui ont exercé de telles activités pendant au moins trois ans dans les dix années précédant la promulgation de la présente loi ;

« 2° Les personnes qui exercent ces activités à la date de promulgation de la présente loi, à condition de satisfaire dans un délai de quatre ans à compter de la même date aux conditions fixées par le premier alinéa de l'article L. 551-7 précité. »

Je suis saisi de trois amendements, n° 99, 58 et 164, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 99, présenté par M. Bardet, rapporteur, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi les deux derniers alinéas de l'article 9 :

« 1° Les personnes qui exercent ces activités à la date de promulgation de la présente loi depuis moins de trois ans, après avis d'une commission, dont la composition est fixée par décret.

« 2° Les personnes qui exercent ou ont exercé de telles activités pendant au moins trois ans dans les dix années précédant la promulgation de la présente loi. »

L'amendement n° 58, présenté par M. Bernard Charles, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le deuxième alinéa (1°) de l'article 9 :

« 1° Les personnes qui exercent ces activités à la date de la promulgation de la présente loi ; »

L'amendement n° 164, présenté par M. Foucher, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le dernier alinéa (2°) de l'article 9 :

« 2° Les personnes exerçant ou ayant exercé de telles activités, dans la mesure où elles satisfont à des obligations de formation dont les conditions et délais seront fixés par décret en Conseil d'Etat. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 99.

M. Jean Bardet, rapporteur. L'article 9 prévoit les règles pour la formation professionnelle des visiteurs médicaux et fixe des dispositions transitoires pour les visiteurs médicaux actuellement en exercice.

Il nous a semblé que les dispositions transitoires proposées pénalisaient plus les personnes qui travaillent actuellement que celles qui avaient cessé leur travail mais avaient travaillé dans les dix années précédentes pendant au moins trois ans.

Si l'on se livre à une lecture attentive du texte, il apparaît tout de même compréhensible. Il nous a toutefois semblé indispensable de proposer cet amendement, qui, à notre avis, ne prête plus à discussion.

M. Bernard Charles. Je retire l'amendement n° 58 au profit de celui de la commission.

M. Jean-Pierre Foucher. Je fais de même pour l'amendement n° 164.

M. le président. Les amendements n° 58 et 164 sont retirés.

Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 99 ?

M. le ministre délégué à la santé. Si une commission spéciale devait être créée pour examiner la compétence des visiteurs médicaux dépourvus de diplômes et d'une expérience inférieure à trois ans, elle pourrait avoir de très nombreux dossiers à traiter. Ce serait un système très lourd. En outre, les décisions prises risqueraient d'être arbitraires.

Mme Elisabeth Hubert. Tout à fait !

M. le ministre délégué à la santé. Il paraît préférable que parmi les diplômes retenus sur la liste prévue à l'article L. 551-7 du code de la santé publique figure un certificat dont la délivrance prenne en compte les acquis et l'expérience professionnelle des intéressés.

C'est la raison pour laquelle le Gouvernement est défavorable à cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 99.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 9, modifié par l'amendement n° 99.

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

M. le président. Je donne lecture de l'article 10 :

Section 2

Médicaments homéopathiques à usage humain

« Art. 10. - Le livre V du code de la santé publique est ainsi modifié :

« I. - L'article L. 511-1 est complété par un 1^o ainsi rédigé :

« 1^o Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la Pharmacopée européenne, la Pharmacopée française ou à défaut par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté économique européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes. »

« II. - Après l'article L. 601-2 sont insérés les articles L. 601-3 et L. 601-4 ainsi rédigés :

« Art. L. 601-3. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 601, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue audit article les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-dessous :

« 1^o Administration par voie orale ou externe ;

« 2^o Absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;

« 3^o Degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

« Toutefois, ces médicaments homéopathiques doivent faire l'objet, avant leur commercialisation ou leur distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'un enregistrement auprès de l'Agence du médicament. Cet enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé si les conditions prévues, au présent article ne sont pas remplies ou en cas de danger pour la santé publique.

« L'enregistrement précise la classification en matière de délivrance du médicament.

« Art. L. 601-4. - L'enregistrement prévu à l'article L. 601-3 peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.

« La demande d'enregistrement doit être accompagnée de documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques. »

« III. - L'article L. 605 est ainsi modifié :

« 1^o Au 3^o, les mots : "une autorisation de mise sur le marché" sont remplacés par les mots : "une autorisation de mise sur le marché, ou un enregistrement de médicament homéopathique,".

« 2^o Sont ajoutés un 12^o et un 13^o ainsi rédigés :

« 12^o Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 601-3, la nature du dossier ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à la notice de ces médicaments ;

« 13^o Les règles applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. »

La parole est à Mme Muguette Jacquaint, inscrite sur l'article.

Mme Muguette Jacquaint. Le domaine du médicament bénéficie de nombreuses modifications législatives, notamment avec la transposition de plusieurs directives européennes.

Ainsi que je l'ai déjà indiqué, c'est un produit éminemment rentable, puisque le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique est évalué à près de 90 milliards de francs. La suppression de l'autorisation de mise sur le marché pour un certain nombre de médicaments homéopathiques, sous prétexte qu'ils ne seraient pas dangereux, fait suite, d'ailleurs, aux dispositions adoptées à la fin de l'année dernière. Celles-ci permettent de contourner les exigences en vigueur dans notre pays pour la commercialisation des médicaments par le biais des exportations.

L'existence de l'AMM est une garantie, car le médicament n'est pas un produit comme les autres. Mais c'est un obstacle pour tous ceux qui veulent s'attaquer à ce qu'ils appellent les rigidités françaises.

La suppression ouvre la porte à la distribution en grande quantité, en particulier dans les grandes surfaces et au « déremboursement » de ces médicaments. On achètera un médicament en grande surface comme on peut acheter aujourd'hui un kilo de sucre. C'est, bien sûr, le rêve des laboratoires de pouvoir vendre largement leurs produits sans aucun contrôle sur les prix. Cela entraînerait, à terme, la suppression de milliers de pharmacies d'officine de proximité, comme on programme d'ailleurs la fermeture de certains hôpitaux.

La mise en vente libre des médicaments, c'est l'assurance pour les industries pharmaceutiques de profits encore plus élevés. C'est le développement de l'automédication, avec toutes les conséquences que l'on connaît. A un traitement précoce et rapide dans le cadre de la médecine ambulatoire se substituera le recours à des moyens thérapeutiques lourds et une dégradation de l'état sanitaire de la population.

La politique du médicament se doit au contraire de promouvoir la recherche scientifique, notamment par l'utilisation des bénéfiques, et de contribuer ainsi à une meilleure qualité de vie. Supprimer l'AMM, augmenter le nombre de médicaments non remboursables, comme vouloir aligner les prix des médicaments français sur ceux des autres pays européens, c'est faire passer des critères économiques avant la réponse aux besoins de santé.

Monsieur le président, avec cette intervention sur l'article 10, j'ai défendu, par avance, mon amendement n° 73.

M. le président. Mme Jacquaint, MM. Lefort, Mercieca et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 73, ainsi rédigé :

« Supprimer l'article 10. »

Nous considérons, madame Jacquaint, votre amendement comme défendu.

Mme Muguette Jacquaint. Oui, monsieur le président.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Il s'agit de transposer une directive européenne dans la législation française.

C'est pourquoi la commission est favorable à l'article 10 et donc défavorable à l'amendement de suppression.

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

M. le ministre délégué à la santé. Le Gouvernement émet un avis défavorable, pour la même raison que la commission.

J'ajoute que, sur le plan de la santé publique, il est essentiel que soient contrôlés l'ensemble des produits homéopathiques commercialisés et que l'Agence du médicament ait la possibilité de suspendre ou d'annuler l'enregistrement d'un produit pouvant présenter un danger pour la santé publique.

Par conséquent, l'amendement ne saurait être retenu.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 73. (*L'amendement n'est pas adopté.*)

M. le président. M. Bernard Charles a présenté un amendement, n° 186, ainsi rédigé :

« Dans le cinquième alinéa du II de l'article 10, après le mot : "allopathie", insérer une virgule. »

La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. L'ajout d'une virgule après le terme « allopathie » est indispensable. Sans celle-ci, on peut interpréter le texte de la façon suivante : un médicament homéopathique préparé à partir d'une teinture mère ne peut exister qu'à partir de la D 4 - suppression de tous les médicaments existants sur le marché ou des médicaments futurs renfermant des teintures et dilutions homéopathiques inférieures à la D 4.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Favorable !

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 186.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n° 141 et 148, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 141, présenté par M. Ueberschlag, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi l'avant-dernier alinéa du II de l'article 10 :

« Art. L. 601-4. - Les médicaments homéopathiques ne correspondant pas aux voies d'administration visées à l'article L. 601-3, notamment ceux administrés par voie injectable sous-cutanée, peuvent faire l'objet d'un enregistrement selon des règles particulières. »

L'amendement n° 148, présenté par MM. Claude Birraux, Fuchs et Weber, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi l'avant-dernier alinéa du II de l'article 10 :

« Art. L. 601-4. - Les médicaments homéopathiques ne correspondant pas aux voies d'administration visées à l'article L. 601-3, notamment ceux administrés par voie parentérale sous-cutanée, peuvent faire l'objet d'un enregistrement selon des règles particulières. »

La parole est à M. Jean Ueberschlag, pour soutenir l'amendement n° 141.

M. Jean Ueberschlag. Si vous le permettez monsieur le président, je défendrai par la même occasion les amendements n° 141, 142 143 et 144, de façon à faire gagner du temps à l'Assemblée.

M. le président. Je vous en remercie.

M. Jean Ueberschlag. Le projet de loi vise notamment à transposer en droit français la directive du 22 septembre 1992, qui concerne le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives relatives au médicament et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques à usage humain.

Il faut savoir que la transposition de la directive sur les médicaments homéopathiques constitue un enjeu industriel important, eu égard à la dimension des principaux laboratoires français, qui ont beaucoup à gagner à l'ouverture des frontières.

L'article 10 propose une définition des médicaments homéopathiques, rédigée à partir des prescriptions de la directive, définition qui n'existe pas dans la législation française.

Il prévoit que certains médicaments homéopathiques pourront faire l'objet d'un enregistrement simplifié lorsque, par nature, ils ne présentent aucun danger pour la santé publique.

Etant donné le délai d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, et son coût pour les laboratoires, cette procédure correspond à une simplification bienvenue.

Les médicaments visés à l'amendement n° 141 ne peuvent accéder au statut de l'autorisation de mise sur le marché pleine et entière, notamment du fait de leur nature homéopathique et de la difficulté de l'expérimentation clinique.

Ils sont en tous points conformes aux normes de qualité et de sécurité exigées par les pharmacopées françaises et européennes.

Une directive européenne du 22 septembre 1992, que j'ai évoquée tout à l'heure et à laquelle sont censés se conformer les Etats membres, laisse ouvert, par son article 9, paragraphe 2, à tout Etat membre la possibilité d'introduire « des règles particulières pour les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques autres que ceux visés à l'article 7, paragraphe 1, conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée dans cet Etat membre ».

Dans sa version actuelle, le projet de loi transcrivant ladite directive en droit français ne fait pas usage de cette possibilité.

Or il se trouve que la médecine homéopathique, telle qu'elle est pratiquée en France, recourt de longue date à des voies d'administration telles que les injections sous-cutanées et les collyres.

Il est essentiel que ces voies d'administration, issues d'une longue tradition de pratique médicale, conservent un statut légal.

L'amendement proposé organise cette pérennité, conformément aux possibilités ouvertes par la directive évoquée ci-dessus.

Par ailleurs, il faut savoir que l'Allemagne a déjà accordé ce statut aux médicaments homéopathiques injectables et que l'Angleterre s'appête à faire de même.

La non-adoption de ces dispositifs par la France, outre son aspect paradoxal par rapport à la législation européenne, placerait l'industrie pharmaceutique française concernée en situation difficile et très défavorable par rapport à ses concurrents étrangers.

M. le président. La parole est à M. Jean-Paul Fuchs, pour soutenir l'amendement n° 148.

M. Jean-Paul Fuchs. Je m'associe aux propos de M. Ueberschlag.

Je me contenterai d'ajouter que des milliers de Français se soignent à l'homéopathie et que les dispositions proposées permettent de garder à l'homéopathie un statut légal.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur les amendements n° 141 et 148 ?

M. Jean Bardet, rapporteur. Des amendements analogues avaient fait l'objet d'une large discussion en commission. Ils avaient finalement été retirés parce que nous avons demandé plus d'informations. Ils n'ont pas été redéposés dans le cadre de la procédure prévue à l'article 88 du règlement.

Cependant, la discussion que nous avons eue précédemment me permet, je pense, de donner un avis.

Le texte adopté par le Sénat prévoyait une procédure d'enregistrement pour les médicaments homéopathiques administrés par voie externe. Les autres médicaments administrés par voie sous-cutanée demeuraient régis par la règle de l'AMM.

La commission, saisie d'amendements tendant à soumettre tous les médicaments au régime simplifié quel que soit leur mode d'administration, avait émis un avis favorable sous réserve que soient fournies certaines précisions.

Celles-ci ayant été fournies, j'émetts, en mon nom personnel - mais je pense que la commission me suivrait -, un avis favorable.

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

M. le ministre délégué à la santé. Le Gouvernement est défavorable à ces amendements. Il leur préfère l'amendement n° 187 corrigé, qui sera examiné ultérieurement.

M. le président. Vous souhaitez ajouter quelques mots, monsieur Ueberschlag ?

M. Jean Ueberschlag. Oui, monsieur le président. L'amendement n° 187 corrigé ôte automatiquement toute substance à mon amendement n° 141, dans la mesure où il conditionne l'accord à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Or, celle-ci est tellement longue et coûteuse pour les médicaments homéopathiques que cela revient pratiquement à les exclure de toute possibilité de bénéficier du statut prévu par les directives communautaires. Autrement dit, c'est quasiment leur fermer la porte avant même qu'elle ne soit ouverte.

Si cela est nécessaire, je suis prêt à supprimer dans mon amendement les termes « notamment ceux administrés par voie injectable sous-cutanée, ».

M. le président. Les amendements en question n'ayant pas été déposés sur le même alinéa, il n'était pas possible de les mettre en discussion commune. Toutefois, chacun aura à l'esprit l'amendement n° 187 corrigé.

Je mets aux voix l'amendement n° 141.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 148 tombe.

Dès lors, j'imagine qu'il devrait en aller de même tout à l'heure pour l'amendement n° 187 corrigé ?

M. Bernard Charles. Non !

M. le président. Alors, je n'ai rien compris à l'histoire ! Mais vous me l'aurez mal expliquée !...

Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 142 et 149.

L'amendement n° 142 est présenté par M. Ueberschlag ; l'amendement n° 149 est présenté par MM. Claude Biriaux, Fuchs et Weber.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Substituer au dernier alinéa du II de l'article 10 les alinéas suivants :

« Art. L. 601-5. - L'enregistrement prévu aux articles L. 601-3 et L. 601-4 peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.

« La demande d'enregistrement doit être accompagnée de documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques. »

L'amendement n° 142 a déjà été défendu...

M. Jean Ueberschlag. Oui.

M. le président. ... et l'amendement n° 149 est, comme je l'ai dit, identique.

M. Jean-Paul Fuchs. Bien sûr.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

M. Jean Bardet, rapporteur. Favorable.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n° 142 et 149.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 143 et 151.

L'amendement n° 143 est présenté par M. Ueberschlag ; l'amendement n° 151 est présenté par MM. Claude Biriaux, Fuchs et Weber.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Dans l'avant-dernier alinéa du III de l'article 10, substituer aux mots : « à l'article L. 601-3 », les mots : « aux articles L. 601-3 et L. 601-4 ». »

L'amendement n° 143 a déjà été soutenu, et l'amendement n° 151 est, comme je l'ai dit, identique.

Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

M. Jean Bardet, rapporteur. Favorable.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable également.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n° 143 et 151.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. M. Bernard Charles a présenté un amendement, n° 187 corrigé ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le dernier alinéa du III de l'article 10 :

« 13° Les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en prenant en compte la spécificité du médicament homéopathique et un usage généralement lié à la tradition. »

La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Mon amendement n° 187 corrigé ne porte pas sur les mêmes produits que ceux visés par M. Ueberschlag à l'amendement n° 141 lequel ne visait que les produits non soumis à une AMM.

S'agissant des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une AMM, il paraît indispensable d'introduire dans le texte de loi les dispositions du paragraphe 2 de l'article 9 de la directive, faute de quoi nous mettrions dans une position d'infériorité par rapport à d'autres pays de la Communauté qui l'ont déjà fait.

Mon amendement est complémentaire de celui qui a été voté et que j'ai approuvé.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné en commission. Toutefois, compte tenu des explications de son auteur et de celles fournies par M. le ministre, il me semble que l'Assemblée pourrait aussi l'accepter.

M. le président. Les propos de M. le ministre donnaient plutôt à penser que ces amendements étaient en concurrence, dans la mesure où il a dit préférer l'amendement n° 187 corrigé aux autres amendements !

M. Jean Bardet, rapporteur. Je dirais plutôt qu'ils sont complémentaires et non en concurrence réelle !

M. le président. Soit, quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Favorable, puisque l'amendement n° 187 corrigé, plus conforme à la directive européenne, permettra de réserver un traitement particulier aux formes traditionnelles des injections sous cutanées utilisées dans certains traitements homéopathiques.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 187 corrigé.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

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. - Le deuxième alinéa de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane est ainsi rédigé :

« L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 du code de la santé publique ou l'enregistrement prévu à l'article L. 601-3 du même code valent autorisation au sens de l'alinéa précédent. »

Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 144 et 150 corrigé.

L'amendement n° 144 est présenté par M. Ueberschlag ; l'amendement n° 150 corrigé est présenté par MM. Claude Birraux, Fuchs et Weber.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Dans le deuxième alinéa de l'article 11, substituer aux mots : "à l'article L. 601-3", les mots : "aux articles L. 601-3 et 601-4". »

Ces amendements ont déjà été défendus.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Jean Bardet, rapporteur. Ces amendements n'ont pas été examinés.

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

M. le ministre délégué à la santé. Défavorable.

M. le président. Monsieur Ueberschlag, vous m'avez demandé la parole : je vous l'accorde à titre exceptionnel !

M. Jean Ueberschlag. Monsieur le président, j'insiste sur le fait qu'il s'agit d'amendements de conséquence, puisque l'Assemblée a adopté les amendements n° 141, n° 142 et n° 143.

L'amendement n° 144 a pour objet de transposer dans l'article 11 des dispositions qui ont été incluses dans l'article 10 à la suite de l'adoption de ces trois amendements.

M. Jean-Paul Fuchs. Tout à fait !

M. le président. Amendements de conséquence ou non, monsieur le ministre ?

M. le ministre délégué à la santé. Il s'agit bien en effet d'amendements de conséquence, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n° 144 et 150 corrigé.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 11, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 11, ainsi modifié, est adopté.)

Article 12

M. le président. « Art. 12. - Les médicaments homéopathiques dont l'autorisation et la mise sur le marché ont eu lieu avant la date de promulgation de la présente loi doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans le délai de six mois suivant l'entrée en vigueur des dispositions d'application de l'article 10 et au plus tard le 31 décembre 1995.

« A titre transitoire, ces médicaments homéopathiques peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à la notification de la décision du directeur général de l'Agence du médicament sur cette demande. »

Je suis saisi de trois amendements, n° 60 rectifié, 102 et 229, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 60 rectifié, présenté par M. Bernard Charles, est ainsi libellé :

« Après les mots : "ou d'enregistrement", rédiger ainsi la fin du premier alinéa de l'article 12 : "dans un délai de six mois et au plus tard de deux ans suivant l'entrée en vigueur des dispositions d'application de l'article 10". »

L'amendement n° 102, présenté par M. Bardet, rapporteur, et M. Foucher et M. Chamard, est ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa de l'article 12, supprimer les mots : "dans un délai de six mois suivant l'entrée en vigueur des dispositions d'application de l'article 10 et". »

L'amendement n° 229, présenté par M. Jacquat, est ainsi rédigé :

« A la fin du premier alinéa de l'article 12, substituer à la date : "31 décembre 1995", la date : "31 décembre 1996". »

La parole est à M. Bernard Charles, pour soutenir l'amendement n° 60 rectifié.

M. Bernard Charles. Mon amendement n° 60 rectifié, comme ceux de mes collègues, a pour objet de permettre la constitution des dossiers de demandes d'AMM ou d'enregistrement dans un délai plus raisonnable que celui prévu par l'article 12.

Ces trois amendements sont des amendements pragmatiques. Si cela peut accélérer le débat, je me rallierai à l'amendement n° 229 de M. Jacquat.

M. le président. Vous retirez donc votre amendement n° 60 rectifié au profit de l'amendement de M. Jacquat ?

M. Bernard Charles. C'est cela, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 60 rectifié est retiré. La parole est à M. le rapporteur pour soutenir l'amendement n° 102.

M. Jean Bardet, rapporteur. Le texte initial prévoit un délai de six mois pour que les médicaments homéopathiques soient enregistrés. La commission l'estimant trop court, elle propose de le supprimer.

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat, pour soutenir l'amendement n° 229.

M. Denis Jacquat. Je propose que l'amendement n° 229 de Denis Jacquat devienne l'amendement « Jacquat-Charles » !

M. le président. A condition qu'il devienne l'amendement n° 229 rectifié !

M. Denis Jacquat. Dans un esprit consensuel, entièrement d'accord, monsieur le président.

Cet amendement tend à remplacer la date du 31 décembre 1995 pour celle du 31 décembre 1996.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur cet amendement n° 229 rectifié ?

M. Jean Bardet, rapporteur. Avis favorable, d'autant qu'il n'est pas contradictoire de supprimer un délai de six mois et de le remplacer par une date, en l'occurrence celle du 31 décembre 1996.

M. le président. C'est tout à fait compatible,...

M. Jean-Pierre Foucher. Nécessaire !

M. le président. ... et même cohérent. *(Sourires.)*

M. Jean-Pierre Foucher. Absolument !

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements n° 102 et 229 rectifié ?

M. le ministre délégué à la santé. La date du 31 décembre 1995 est la date limite d'application de la directive homéopathie. Par conséquent, rejet de l'amendement n° 229 rectifié.

En revanche, la mise en place des nouvelles mesures relatives aux médicaments homéopathiques nécessitera des délais tant pour les professionnels que pour l'administration. L'amendement n° 102 le permet. Le Gouvernement y est donc favorable.

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

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 229 rectifié, présenté par M. Denis Jacquat et M. Bernard Charles.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 12, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 12, ainsi modifié, est adopté.)

Article 13

M. le président. Je donne lecture de l'article 13 :

Section 3

Exercice de la profession de pharmacien

« Art. 13. - L'article L. 514 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 514. - I. - Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

« 1° Etre titulaire du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ou satisfaire aux conditions définies au II, III ou IV ci-après ;

« 2° Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant de l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays ;

« 3° Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens.

« II. - Le titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne autre que la France et répondant à l'ensemble des exigences minimales de formation prévues à l'article 2 de la directive 85/432/CEE du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie peut exercer la pharmacie en France :

« 1° Si ce diplôme, titre ou certificat figure sur une liste établie conformément aux obligations communautaires par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des universités ;

« 2° Ou s'il est accompagné d'une attestation des autorités compétentes de l'Etat membre qui l'a délivré, certifiant qu'il sanctionne une formation répondant aux exigences énoncées ci-dessus et qu'il est assimilé dans cet Etat membre aux diplômes de la liste précitée.

« III. - Le titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne autre que la France sanctionnant une formation commencée avant le 1^{er} octobre 1987 et ne répondant pas à l'ensemble des exigences minimales de formation prévues au II ci-dessus peut exercer la pharmacie en France :

« 1° Si le diplôme, titre ou certificat figure sur la liste mentionnée au II ;

« 2° S'il est accompagné en outre d'une attestation d'un Etat membre certifiant que le titulaire du diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien s'est consacré de façon effective et licite aux activités de pharmacien pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.

« IV. - Le titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien sanctionnant une formation acquise sur le territoire de l'ancienne République démocratique allemande, commencée avant l'unification allemande et ne répondant pas à l'ensemble des exigences minimales de formation mentionnées au II ne peut exercer la pharmacie en France que si ce diplôme, titre ou certificat est accompagné d'une attestation des autorités allemandes compétentes certifiant :

« 1° Qu'il donne droit à l'exercice des activités de pharmacien sur tout le territoire de l'Allemagne, selon les mêmes conditions que le titre délivré par les autorités compétentes allemandes et figurant sur la liste mentionnée au II ;

« 2° Que son titulaire s'est consacré de façon effective et licite en Allemagne aux activités de pharmacien pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.

« V. - Le ministre chargé de la santé constate que les diplômes, certificats et autres titres mentionnés aux II et III permettent l'exercice de la pharmacie en France. En cas de doute justifié, il peut exiger des autorités compétentes de l'Etat de délivrance une confirmation de leur

authenticité. Il peut également exiger d'elles confirmation du fait que le bénéficiaire a rempli toutes les conditions de formation prévues au II.

« Les diplômes, certificats ou titres doivent être enregistrés sans frais à la préfecture.

« Les diplômes, certificats ou autres titres délivrés par la République hellénique ne sont reconnus que pour l'exercice d'une activité salariée. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 13.

(L'article 13 est adopté.)

Article 13 bis

M. le président. « Art. 13 bis. – Les deux premiers alinéas de l'article L. 570 du code de la santé publique sont remplacés par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

« Un transfert peut être demandé pour le territoire d'une même commune, pour celui d'une commune limitrophe ou d'une même communauté urbaine. Les demandes de transfert bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes d'ouverture d'une nouvelle officine.

« Parmi les demandes d'ouverture d'une nouvelle officine, celles qui sont présentées par des pharmaciens n'ayant jamais été titulaires d'une licence d'officine ou n'en étant plus titulaires depuis au moins trois ans à la date du dépôt de la demande bénéficient d'une priorité.

« Toute demande ayant fait l'objet du dépôt d'un dossier complet bénéficie d'un droit d'antériorité par rapport aux demandes ultérieures concurrentes.

« Les transferts d'officines ne peuvent être autorisés qu'à la double condition qu'ils ne compromettent pas l'approvisionnement normal en médicaments de la population du quartier d'origine et qu'ils répondent à un besoin réel de la population résidant dans le quartier d'accueil. Dans le cas d'un transfert entre communes, les besoins de la nouvelle population à desservir s'apprécient selon les règles fixées à l'article L. 571 quant aux tranches de population et au nombre de licences susceptibles d'être délivrées. »

Il ne sera pas délibéré sur l'amendement n° 138.

Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 12, ainsi rédigé :

« A la fin de la deuxième phrase du dernier alinéa de l'article 13 bis, supprimer les mots : "quant aux tranches de population et au nombre de licences susceptibles d'être délivrées". »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre délégué à la santé. La rédaction retenue par le Sénat semble limiter la nouvelle possibilité de transfert dans une commune limitrophe ou dans une même communauté urbaine au cas où des créations sont possibles par voie normale.

Or, si l'on souhaite que les transferts soient prioritaires sur les démarches de création, ils doivent pouvoir être accordés lorsque l'une des conditions prévues à l'article L. 571 permet l'octroi d'une licence, y compris dans le cadre de la procédure dérogatoire.

Tel est l'objet de l'amendement n° 12.

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

M. Michel Péricard, président de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 12. (L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 13 bis, modifié par l'amendement n° 12.

(L'article 13 bis, ainsi modifié, est adopté.)

Article 13 ter

M. le président. Art. 13 ter. – L'article L. 570-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 570-1. – Seuls les pharmaciens de nationalité française, citoyens andorrans ou ressortissants de l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne, titulaires du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien, peuvent individuellement ou en société créer une officine ou racheter une officine ouverte depuis moins de trois ans. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 13 ter.

(L'article 13 ter est adopté.)

Article 13 quater

président. « Art. 13 quater. – L'avant-dernier alinéa de l'article L. 571 du code de la santé publique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

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

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

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

La parole est à Mme Roselyne Bachelot, inscrite sur cet article.

Mme Roselyne Bachelot. L'article 13 quater a trait aux créations d'officines par voie normale et par voie dérogatoire. Or, à l'occasion du débat qui a lieu en ce moment sur l'aménagement du territoire a surgi une polémique, une de ces polémiques dont notre pays est friand : en effet, certains proposent d'abaisser les quotas de population permettant l'installation d'une pharmacie dans de très petits villages.

A cet égard, je crois qu'il faut se méfier des fausses bonnes idées et qu'il convient de mettre en garde certains défenseurs du monde rural. La pharmacie a suivi, en fait,

la même évolution que l'ensemble des techniques de soins. Qui pourrait imaginer qu'une jeune femme accepterait de nos jours d'accoucher, comme cela se faisait encore il y a quelques années, chez elle ou dans des maternités peu équipées ? Aujourd'hui, la femme privilégie la sécurité - et elle a bien raison - par rapport à la proximité. Eh bien l'exercice de la pharmacie moderne exige des équipements informatiques, des équipements techniques, un personnel qualifié et surtout un stock de médicaments suffisant pour assurer l'approvisionnement immédiat d'une clientèle à la fois mi-urbaine mi-rurale qui se voit prescrire ces médicaments par plusieurs médecins.

La solution ne consiste évidemment pas à multiplier les pharmacies, sauf à assurer un service pharmaceutique à deux vitesses.

A cet égard, il conviendrait d'engager une réflexion avec les instances professionnelles afin de moderniser le code de la santé publique avec le dessein de mieux associer les pharmaciens à la mission nécessaire de veille sanitaire, d'assurer leur participation auprès des équipes coordonnées s'occupant des personnes âgées dépendantes et des handicapés et surtout de réfléchir aux modalités de portage de médicaments à domicile.

En effet, s'agissant de ce dernier point, nous avons découvert voilà quelques semaines que n'importe quelle entreprise, n'importe quel particulier, peut assurer ce portage contre une rétribution de 100 à 200 francs, alors que les textes refusent cette possibilité aux pharmaciens d'officine, qui pourtant l'effectueraient gracieusement.

Bref, l'avenir du service pharmaceutique dans le monde rural passe non par des créations nombreuses, mais plutôt par un changement des modalités d'exercice de la pharmacie.

MM. Jean-Pierre Foucher, Denis Jacquat et Bernard Charles. Très bien !

M. le président. M. Lux a présenté un amendement, n° 265, ainsi rédigé :

« Dans la troisième phrase du troisième alinéa de l'article 13 *quater*, après le mot : "avis", insérer le mot : "motivé". »

La parole est à M. Arsène Lux.

M. Arsène Lux. Monsieur le président, je me propose de défendre en même temps les amendements n° 265, 266 et 267, puisqu'ils répondent à la même motivation.

M. le président. Proposition acceptée !

Poursuivez, monsieur Lux.

M. Arsène Lux. Je serai un peu en contradiction avec Mme Bachelot car ces trois amendements motivés par le souci de l'aménagement du territoire, tendent à maintenir des services publics et parapublics de proximité.

Les officines de pharmacie font en effet partie de ces services de proximité indispensables au maintien des personnes dans les zones les plus défavorisées et tout particulièrement des personnes âgées dont la proportion ne cesse de croître dans ces zones. La dépendance physique s'amplifiant bien évidemment avec l'âge, ces personnes deviennent de ce fait de plus en plus tributaires des possibilités locales de desserte. Certes, il est en effet fréquent, dans ces zones, que l'acheminement des médicaments prescrits soit assuré par le facteur, l'épicier ou le boulanger. Encore faut-il que, dans le bourg centre, la pharmacie existe.

Or l'expérience montre que, lorsque la juridiction administrative est saisie d'un recours contre un arrêté préfectoral autorisant une création d'officine, elle fait

souvent preuve d'une appréciation restrictive en s'appuyant sur une interprétation stricte des dispositions du code de la santé publique, notamment lorsqu'il s'agit d'une création par voie dérogatoire. J'ai à cet égard un exemple tout récent en mémoire où le commissaire du gouvernement vient de conclure à l'annulation de l'arrêté du préfet pour une officine qui, depuis sa première création en 1986, a connu un véritable parcours du combattant judiciaire. Les populations, bien évidemment, ne comprennent pas qu'on affirme avec vigueur la nécessité d'un aménagement du territoire et que, dans le même temps, on supprime des services de proximité d'une telle importance. Or une centaine de cas semblables sont pendants devant les juridictions administratives.

Il apparaît donc utile de conforter les bases juridiques de telles créations en exprimant plus clairement les critères à prendre en compte. Tel est l'objet de l'amendement n° 267 qui précise les conditions d'âge et de dépendance éventuelle de la population concernée, et invoque les conditions de desserte de la région intéressée.

Au moment où la concertation est érigée en règle, il apparaît souhaitable par ailleurs d'élargir la consultation avant décision de création d'officine - au-delà des services administratifs, des conseils régionaux de l'ordre et syndicats professionnels - aux autres responsables concernés, c'est-à-dire les élus locaux et les usagers. Tel est l'objet de l'amendement n° 266 qui prévoit, dans la procédure d'instruction, de demander l'avis des conseils municipaux et des associations représentatives des usagers concernés. Cela permettra en outre au préfet de disposer de tous les éclairages utiles avant sa prise de décision.

Quant à l'amendement n° 265, il est en fait de précaution, puisqu'il tend à éviter autant que faite se peut toute démagogie dans les avis émis et à parfaire l'information du représentant de l'Etat : il prévoit que, pour être recevables, les avis doivent être motivés.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Aucun de ces amendements n'a été examiné en commission.

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

M. le ministre délégué à la santé. Accord sur l'amendement n° 265. Rejet de l'amendement n° 266. Accord sur l'amendement n° 267.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 265.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Lux a présenté un amendement, n° 266, ainsi rédigé :

« Compléter le troisième alinéa de l'article 13 *quater* par les mots : "ainsi que des conseils municipaux et des associations représentatives des usagers concernés". »

La commission n'a pas examiné cet amendement - déjà défendu - sur lequel le Gouvernement a émis un avis défavorable.

Je le mets aux voix.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 13, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du dernier alinéa de l'article 13 *quater*, substituer aux mots : "aux troisième et sixième alinéas", les mots : "à l'alinéa précédent". »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre délégué à la santé. La référence aux troisième et sixième alinéas de l'article L. 571 du code de la santé publique est erronée. En effet, le troisième alinéa concerne les créations d'officines par voie normale dans les villes de plus de 5 000 et de moins de 30 000 habitants, et le sixième alinéa fixe les règles de décompte de la population au regard du recensement.

Puisqu'il s'agit de préciser les conditions dans lesquelles doivent être appréciées les demandes de créations d'officines par voie dérogatoire, c'est à l'alinéa précédent, qui traite de ces créations, qu'il convient de se référer ici.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 13. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Nous en venons à l'amendement n° 267, présenté par M. Lux. Cet amendement est ainsi libellé :

« Après le mot : "notamment", rédiger ainsi la fin du dernier alinéa de l'article 13 *quater* : "de l'importance de la population concernée et de ses caractéristiques d'âge et de dépendance éventuelles, des conditions de desserte de la zone intéressée et d'accès aux officines les plus proches et des populations que celles-ci resteraient appelées à desservir. Le préfet précise, dans sa décision, les populations prises en compte pour l'octroi des licences..." »

Cet amendement, qui a déjà été défendu n'a pas été examiné par la commission et le Gouvernement a émis un avis favorable.

Je le mets aux voix.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 14 du Gouvernement tombe.

M. Foucher et M. Prél ont présenté un amendement, n° 165, ainsi rédigé :

« Compléter l'article 13 *quater* par l'alinéa suivant :

« Dans tous les cas, le préfet peut imposer une distance minimum entre deux officines. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Cet amendement tend à donner au préfet la possibilité d'éviter la concentration d'officines, surtout en ville, en lui permettant d'imposer une distance minimum entre deux officines.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Amendement rejeté par la commission.

L'article 13 *quater* ne tend qu'à substituer de nouvelles dispositions à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 571 du code de la santé publique. Il laisse donc subsister le dernier alinéa, dont la rédaction est identique à l'amendement proposé. Ce dernier est donc sans objet.

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

M. le ministre délégué à la santé. Avis défavorable, pour les mêmes raisons.

M. Jean-Pierre Foucher. Je retire l'amendement !

M. le président. L'amendement n° 165 est retiré.

Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 13 *quater*, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 13 quater, ainsi modifié, est adopté.)

Après l'article 13 *quater*

M. le président. Il ne sera pas délibéré sur les amendements n° 4, 2 et 3 de M. Jean-Louis Masson.

Articles 13 *quinquies* et 13 *sexies*

M. le président. « Art. 13 *quinquies*. - L'article L. 573 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour le département de la Guyane, les quotas de population de 3 000, 2 500 et 2 000 mentionnés aux deuxième à cinquième alinéas de l'article L. 571 sont fixés respectivement à 3 500, 3 000 et 2 500 habitants. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 13 *quinquies*.

(L'article 13 quinquies est adopté.)

« Art. 13 *sexies*. - Après l'article L. 577 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 578 ainsi rédigé :

« Art. L. 578. - Les modalités de création et de transfert des officines ainsi que les conditions minimales d'installation auxquelles ces dernières doivent satisfaire sont fixées par décret en Conseil d'Etat. » - *(Adopté.)*

Article 13 *septies*

M. le président. « Art. 13 *septies*. - L'article L. 588-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 588-1. - Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines.

« Toutes les officines de la zone, à l'exception de celles mentionnées à l'article L. 577, sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté du préfet après avis des organisations représentatives de la profession dans le département, en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable ou non nécessaire la participation de l'ensemble des officines.

« L'organisation des services de garde et d'urgence est réglée par les organisations représentatives de la profession dans le département. A défaut d'accord entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine intéressés ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté préfectoral règle lesdits services après avis des organisations professionnelles précitées, du pharmacien inspecteur régional et du conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

« Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré.

« Dans tous les cas, les collectivités locales sont informées des services de garde et d'urgence mis en place. »

M. Cuq, Mme Hubert et M. Bédier ont présenté un amendement, n° 247, ainsi rédigé :

« Supprimer le quatrième alinéa du texte proposé pour l'article L. 588-1 du code de la santé publique. »

La parole est à Mme Elisabeth Hubert.

Mme Elisabeth Hubert. J'observerai d'abord que tous ces articles additionnels me paraissent plutôt d'ordre réglementaire que législatif.

J'en viens à l'amendement.

Le quatrième alinéa du texte proposé pour l'article L. 538-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré ».

Avec cet alinéa, on va encore plus loin dans le système de protection, qui est déjà très fort, me semble-t-il.

Des considérations locales ou particulières sur le plan de la fréquentation peuvent conduire à ouvrir des officines à certaines heures de la journée. Je ne vois pas en vertu de quoi on pourrait ne pas les ouvrir, y compris si les pharmaciens qui sont de garde ont, tel ou tel jour, un peu moins de clients du fait que certains de leurs confrères ont, eux aussi, ouvert pendant quelques heures leur officine.

Tout cela ressortit pour une part au libre exercice. Il faut cesser de réglementer une profession dont j'estime qu'elle est déjà très encadrée.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. L'amendement n'a pas été examiné par la commission. Son esprit me semble opposé à celui du projet de loi.

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

M. le ministre délégué à la santé. Le Gouvernement est défavorable à cet amendement.

Si l'on veut que les tours de garde soient respectés, il convient d'assurer aux pharmaciens de garde que des concurrents ne viendront pas détourner la clientèle à des horaires commodes pour tout le monde, par exemple de vingt heures à vingt-quatre heures, laissant ensuite aux seuls pharmaciens de garde la charge de rester ouverts pendant les heures creuses, de vingt-quatre à sept heures du matin.

Il convient donc de maintenir en l'état le texte voté par le Sénat. Je propose en conséquence à l'Assemblée de rejeter l'amendement n° 247.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Je ne partage pas l'analyse de Mme Hubert car, comme vient de le rappeler M. le ministre, il est déjà très difficile d'organiser le service de garde. On se heurte à des difficultés considérables. Ni le conseil de l'ordre ni le préfet n'y parviennent. Il faut donc se donner les moyens nécessaires ! Or si une officine bien placée est ouverte exprès, pénalisant la pharmacie située dans un quartier périphérique et que l'on sera bien content d'avoir à sa disposition dans les périodes difficiles, le tour de garde ne pourra pas être organisé.

Il faut savoir ce que l'on veut ! Si l'on se satisfait d'une organisation par quotas, qui assure une répartition harmonieuse sur le territoire, on ne peut dans le même temps la critiquer en affirmant que la profession est trop encadrée.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 247.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 13 septies.

(L'article 13 septies est adopté.)

Après l'article 13 septies

M. le président. Il ne sera pas délibéré sur l'amendement n° 47 rectifié de M. Hannoun.

Les deux amendements, n° 166 et 275, pouvaient être soumis à une discussion commune mais il ne sera pas délibéré sur l'amendement n° 275 de M. Hannoun.

L'amendement n° 166, présenté par M. Foucher, est ainsi libellé :

« Après l'article 13 septies, insérer l'article suivant :

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

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

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

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

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher, pour défendre l'amendement n° 166.

M. Jean-Pierre Foucher. Cet amendement tend à permettre au pharmacien de se rendre chez le patient qui ne peut se déplacer, ce qui n'est pas autorisé par les textes en vigueur.

Mme Roselyne Bachelot. Excellent amendement !

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Cet amendement vise à favoriser la délivrance de médicaments au domicile des patients dont la situation le requiert. Cette situation se rencontrera d'autant plus fréquemment qu'augmente le nombre des personnes âgées et que se développent les politiques de maintien ou d'hospitalisation à domicile.

En la matière, nous sommes confrontés à un vide juridique. En effet, s'il est interdit au pharmacien de solliciter des commandes auprès du public ou de recevoir des commandes par l'intermédiaire des courtiers, il n'est pas prévu pour les livraisons à domicile un dispositif prévoyant que les colis soient remis sous paquets scellés portant le nom et l'adresse du client.

L'amendement prévoit que les pharmaciens peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des personnes dont la situation le requiert. La rédaction proposée par M. Foucher mériterait d'être complétée par un alinéa précisant que les conditions d'application de l'article L. 589 sont déterminées par décret pris après avis du Conseil d'Etat.

Sous réserve de ce sous-amendement, la commission est favorable à l'amendement n° 166.

M. le président. De quel sous-amendement parlez-vous, monsieur le rapporteur ?

M. Jean Bardet, rapporteur. Il s'agit d'un sous-amendement oral, monsieur le président.

M. le président. Je ne connais pas les sous-amendements oraux ! Vous devez rédiger un texte et, pour vous permettre de le faire, je vais suspendre la séance quelques minutes.

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à vingt-trois heures, est reprise à vingt-trois heures dix.)

M. le président. La séance est reprise.

Nous en étions à l'amendement n° 166 de M. Foucher, après l'article 13 *septies*, qui a fait l'objet d'un avis favorable de la commission sous réserve d'un sous-amendement présenté par M. le rapporteur.

Ce sous-amendement, qui portera le numéro 277, est ainsi rédigé :

« Compléter l'amendement n° 166 par l'alinéa suivant :

« Les conditions d'application de cet article sont déterminées par décret pris après avis du Conseil d'Etat. »

Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 166 et le sous-amendement n° 277 ?

M. le ministre délégué à la santé. Le Gouvernement est favorable à l'amendement et au sous-amendement.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 277.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 166 modifié par le sous-amendement n° 277.

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

M. le président. M. Bardet, rapporteur, et M. Foucher ont présenté un amendement, n° 103, ainsi rédigé :

« Après l'article 13 *septies*, insérer l'article suivant :

« L'article L. 595-2 du code de la santé publique est complété par l'alinéa suivant :

« Ces dispositions s'appliquent à la Pharmacie centrale des armées dans le cadre de préparations nécessaires aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée citées au 2° et au 4° de l'article L. 511-1. »

A la demande de M. le rapporteur, je donne la parole à M. Foucher pour défendre cet amendement.

M. Jean-Pierre Foucher. Cet amendement vise à aligner le statut des pharmaciens du service de santé des armées sur celui des pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé qui avaient été oubliés dans la loi du 8 décembre 1992 relative à la pharmacie et au médicament.

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

M. le ministre délégué à la santé. Avis favorable.

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

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Barriot, rapporteur, et M. Foucher ont présenté un amendement, n° 104, ainsi libellé :

« Après l'article 13 *septies* insérer l'article suivant :

« L'article L. 596-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 596-2. - Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés, auprès du public, que par les officines de pharmacie, les pharmacies à usage inté-

rieur définies à l'article L. 595-1 du code de la santé publique ou sous la responsabilité d'un pharmacien par des organismes à but non lucratif.

« Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Il s'agit de faire en sorte que les collectes de médicaments non utilisés soient placées sous la responsabilité d'un pharmacien pour éviter tout usage dérivé.

M. le président. Puisque nous sommes dans le cadre de la santé publique, ne vaudrait-il pas mieux écrire : « l'article L. 595-1 du présent code », plutôt que « l'article L. 595-1 du code de la santé publique » ?

M. Jean-Pierre Foucher. Certainement, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 104 est donc ainsi rectifié.

Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 104 rectifié ?

M. le ministre délégué à la santé. Avis favorable.

M. Denis Jacquat. N'était-ce pas un sous-amendement oral, monsieur le président ?

M. le président. Non une rectification, je vous expliquerai la différence. *(Sourires.)*

Je mets aux voix l'amendement n° 104 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bardet, rapporteur, et M. Foucher ont présenté un amendement, n° 105, ainsi libellé :

« Après l'article 13 *septies*, insérer l'article suivant :

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

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

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

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Cet amendement vise à donner à la pharmacie centrale des armées et aux établissements de ravitaillement l'équivalent du statut d'établissement pharmaceutique.

Les médicaments fabriqués par la pharmacie centrale des armées seront donc soumis à AMM à l'exception de ceux qui sont spécifiques aux armées.

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

M. le ministre délégué à la santé. La loi du 8 décembre 1992 relative à la pharmacie et aux médicaments fixe les règles de fabrication, d'importation ou de distribution des médicaments fabriqués industriellement et les spécialités pharmaceutiques. Elle impose notamment que les établissements qui se livrent à ces activités obtiennent une autorisation de fonctionnement en qualité d'établissements pharmaceutiques.

Cependant, ces dispositions ne tiennent pas compte des spécificités de structure du service de santé des armées. En ce qui concerne les médicaments eux-mêmes, l'article L. 601 issu de la loi de décembre 1992 soumet à AMM les spécialités pharmaceutiques et les autres médicaments fabriqués industriellement.

Par ailleurs, pour les médicaments destinés à traiter des pathologies graves, les médicaments dits « orphelins » ou certains médicaments importés, l'article L. 601-2 permet une utilisation exceptionnelle autorisée par l'Agence du médicament. Les médicaments utilisés par le service de santé des armées doivent donc répondre à ces critères.

Ces règles ont été définies par le législateur pour les médicaments fabriqués et utilisés dans les établissements publics de santé.

Voilà pourquoi le Gouvernement est défavorable à cet amendement.

M. le président. Monsieur Foucher, êtes-vous convaincu par ces explications ?

M. Jean-Pierre Foucher. Non, pas du tout !

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

(L'amendement est adopté.)

Article 14

M. le président. Je donne lecture de l'article 14 :

Section 4

Dispositifs médicaux

* Art. 14. - I. - Le deuxième alinéa de l'article L. 665-1 du code de la santé publique est abrogé.

* II. - Il est ajouté au chapitre V du titre IV du livre V du code de la santé publique, après l'article L. 665-1, un article L. 665-2 ainsi rédigé :

Art. L. 665-2. - La mise sur le marché est autorisée selon les dispositions de l'article L. 665-1 :

* 1° Pour les dispositifs médicaux implantables actifs, jusqu'au 31 décembre 1994 ;

* 2° Pour les autres dispositifs médicaux, jusqu'au 13 juin 1998.

* Jusqu'aux dates précitées, elles s'appliqueront à ces dispositifs concurremment avec celles du livre V bis.

* Les dispositions de l'article L. 665-4 ne sont applicables aux dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs qu'à compter du 1^{er} janvier 1995. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 14.

(L'article 14 est adopté.)

Article 15

M. le président. « Art. 15. - Il est inséré dans le code de la santé publique un livre V bis ainsi rédigé :

« LIVRE V bis

« DISPOSITIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

« Chapitre I^{er}

« Dispositions générales

* *Art. L. 665-3.* - On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article utilisé seul ou en association y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

* Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

* *Art. L. 665-4.* - Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché, mis en service ni utilisés dans le cadre d'investigations cliniques s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

* La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'autorité administrative.

* Un décret en Conseil d'Etat détermine les catégories de dispositifs et les procédures de certification qui leur sont applicables ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable.

* *Art. L. 665-5.* - Si un dispositif risque de compromettre la santé ou la sécurité des patients des utilisateurs ou des tiers, alors même qu'il est utilisé conformément à sa destination, correctement mis en service et entretenu, l'autorité administrative peut ordonner son retrait du marché, interdire ou restreindre sa mise sur le marché ou sa mise en service ; cette restriction peut consister notamment à fixer des conditions relatives à l'utilisation du dispositif ou à la qualification du personnel chargé de cette utilisation.

* *Art. L. 665-6.* - Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers avant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'autorité administrative.

* Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'autorité administrative de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

* *Art. L. 665-7.* - Toute infraction aux dispositions des articles L. 665-4 et L. 665-6 est punie des peines prévues à l'article L. 518.

« Chapitre II

« Dispositions particulières relatives aux systèmes et aux éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical

« Art. L. 665-8. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 665-4, les systèmes et éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical doivent satisfaire à des conditions de compatibilité technique définies par l'autorité administrative.

« Chapitre III

« Dispositions communes

« Art. L. 665-9. – Des décrets en Conseil d'Etat déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent livre et notamment :

« 1° Les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 665-4 ;

« 2° Les conditions dans lesquelles les dispositifs destinés à des investigations cliniques et les dispositifs sur mesure peuvent être dispensés de la certification de conformité prévue par l'article L. 665-4. »

ARTICLE L. 665-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n° 168 et 154, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 168, présenté par M. Foucher et M. Bernard Charles, est ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 665-3 du code de la santé publique, après le mot : "matière", insérer les mots : ", produit d'origine ni humaine, ni animale". »

L'amendement n° 154, présenté par MM. Hannoun, Guédon et Delmar, est ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 665-3 du code de la santé publique, après les mots : "ni par métabolisme", insérer les mots : "ni d'origine humaine ou animale". »

La parole est à M. Bernard Charles, pour soutenir l'amendement n° 168.

M. Bernard Charles. Cet amendement reprend nos préoccupations en matière de produits d'origine humaine ou animale. Nous souhaitons qu'en aucun cas ces produits ne puissent être traités comme des dispositifs médicaux internes. Ils doivent être traités avec la même rigueur que des médicaments au niveau de leur enregistrement, de leur fabrication, de leur commercialisation, de leur détention, de leur prescription et de la pharmacovigilance.

L'amendement me donne l'occasion de vous demander, monsieur le ministre, quels sont vos intentions à l'égard des produits d'origine humaine. Entendez-vous faire preuve d'une grande rigueur ? En effet, l'inactivation et l'origine de ces produits est disparate et, comme vous le savez, des incidents se sont déjà produits.

M. le président. La parole est à M. Pierre Delmar, pour soutenir l'amendement n° 154.

M. Pierre Delmar. Cet amendement est défendu. Mêmes explications que M. Bernard Charles.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

M. Jean Bardet, rapporteur. Les dispositifs et les produits d'origine humaine et animale doivent être bien différenciés les uns des autres. La commission a émis un avis favorable sur l'amendement n° 168 et a repoussé l'amendement n° 154.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur ces deux amendements ?

M. le ministre délégué à la santé. Avis identique à celui de la commission.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 168.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 154 tombe.

Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 155 et 169.

L'amendement n° 155 est présenté par MM. Hannoun, Guédon et Delmar ; l'amendement n° 169 est présenté par M. Foucher et M. Bernard Charles.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Compléter le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 665-3 du code de la santé publique par les mots : ", ou qui n'est pas destiné à être implanté dans le corps humain". »

La parole est à M. Pierre Delmar, pour soutenir l'amendement n° 155.

M. Pierre Delmar. Amendement défendu : je me rallie aux arguments de M. Charles.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Même souci que précédemment à propos, cette fois, des médicaments qui peuvent être implantés dans le corps humain. En effet, nous estimons que ces médicaments ne doivent pas être soumis à la même réglementation que les dispositifs médicaux classiques. Nous considérons d'ailleurs qu'il conviendra de plus en plus de prévoir dans ce domaine une assurance qualité équivalente à celle des médicaments.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. La commission a émis un avis défavorable.

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

M. le ministre délégué à la santé. Avis défavorable, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n° 155 et 169.

(Ces amendements ne sont pas adoptés.)

ARTICLE L. 665-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements n° 156 et 167, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 156, présenté par MM. Hannoun, Guédon et Delmar, est ainsi rédigé :

« Compléter le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 665-4 du code de la santé publique par les mots : "et disposant d'une personne qualifiée". »

L'amendement n° 167, présenté par M. Foucher et M. Bernard Charles, est ainsi rédigé :

« Compléter le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 665-4 du code de la santé publique par les mots : "s'ils disposent d'une personne qualifiée". »

La parole est à M. Pierre Delmar, pour soutenir l'amendement n° 155.

M. Pierre Delmar. Amendement défendu. Je m'en remets aux explications que va donner M. Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Il s'agit de prévoir qu'une personne réellement responsable est identifiée pour donner les agréments.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur les amendements n° 156 et 107 ?

M. Jean Bardet, rapporteur. Les organismes chargés d'établir le certificat de conformité doivent, en raison du risque thérapeutique, disposer d'une personne qualifiée.

La rédaction de l'amendement n° 167 laissant supposer que cette obligation pourrait n'être que facultative, la commission l'a rejeté et a adopté l'amendement n° 156.

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

M. le ministre délégué à la santé. Avis identique à celui de la commission : favorable à l'amendement n° 156 et défavorable à l'amendement n° 167.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 156.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence l'amendement n° 167 tombe.

ARTICLE L. 665-7 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 190, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 665-7 du code de la santé publique :

« Le fait pour le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'autorité administrative est puni d'un emprisonnement de quatre ans et d'une amende de 500 000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

« Les dispositions de l'article L. 658-9 du présent code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions de l'article L. 665-4 et des textes pris pour son application. »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre délégué à la santé. La version initiale du texte ne contient aucune disposition spécifique sur les pouvoirs d'enquête liés à la constatation des infractions à l'article L. 665-4 du code de la santé publique et aux textes qui seront pris pour son application.

L'amendement qui vous est proposé vise à étendre à des personnes qualifiées dans le domaine médical - médecins, pharmaciens, inspecteurs, notamment - la recherche et la constatation du manquement à l'obligation d'autorisation de mise sur le marché.

Par ailleurs, les sanctions prévues initialement sont renforcées jusqu'au niveau de délit de tromperie aggravée dans le cas de manquement à l'obligation de notification d'accident ou de risque d'incident, compte tenu des risques encourus par les patients et les tiers.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Considérant que l'augmentation des peines aura un effet dissuasif, la commission s'est prononcée favorablement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 190.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 230 tombe.

Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 15 du projet de loi, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 15 du projet de loi, ainsi modifié, est adopté.)

Après l'article 15

M. le président. M. Bardet, rapporteur, et MM. Foucher et Prétel ont présenté un amendement, n° 106, ainsi rédigé :

« Après l'article 15, insérer l'article suivant :

« Aux articles L. 595-2 (alinéa 4), L. 595-6 (alinéa 1) et L. 595-7-1 du code de la santé publique, les mots : "matériels médicaux stériles" sont remplacés par les mots : "dispositifs médicaux". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Jean Bardet, rapporteur. Amendement purement rédactionnel. Il convient de tenir compte des dispositions nouvelles relatives aux « dispositifs médicaux », termes appelés à se substituer à ceux de « matériels médicaux stériles ».

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 106.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Il ne sera pas délibéré sur les amendements n° 248, 249 et 250.

Article 16

M. le président. Je donne lecture de l'article 16.

Section 5

Prévention du tabagisme

« Art. 16. - I. - A l'article L. 355-27 du code de la santé publique :

« 1° Le dernier alinéa du III est abrogé ;

« 2° Il est inséré un III bis ainsi rédigé :

« III bis. - Toutes les unités de conditionnement du tabac et des produits du tabac portent dans les conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, un message spécifique de caractère sanitaire. »

« 3° Il est inséré un V ainsi rédigé :

« V. - Les unités de conditionnement autres que les paquets de cigarettes qui ne seraient pas conformes aux dispositions de l'arrêté mentionné au III bis peuvent être commercialisés jusqu'au 31 décembre 1994. »

« II. - Il est inséré dans le code de la santé publique un article L. 355-27-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 355-27-1. - Sont interdites la fabrication, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit des produits destinés à usage oral, à l'exception de ceux qui sont destinés à être fumés ou chiqués, constitués totalement ou partiellement de tabac, sous forme de poudre, de particules fines ou toutes combinaisons de ces formes, notamment ceux qui sont présentés en sachets-portions ou en sachets poreux, ou sous une forme évoquant une denrée comestible. »

M. Gengenwin a présenté un amendement, n° 67, ainsi rédigé :

« A la fin du dernier alinéa (V) du I de l'article 16, substituer à la date : "31 décembre 1994", la date : "30 juin 1996". »

La parole est à M. Germain Gengenwin.

M. Germain Gengenwin. Cet amendement tend à reporter au 30 juin 1996 la date limite de commercialisation des produits autres que les cigarettes ne comportant pas les messages sanitaires prescrits par le projet. L'article 16 peut, en effet, limiter cette utilisation au 31 décembre 1994. Or cette date n'est pas compatible avec la durée de stock de fournitures et de produits qui atteint quelquefois plus de deux ans. Il s'agit donc de permettre l'utilisation des stocks.

Mais je saisis l'occasion pour vous faire observer, madame le ministre d'Etat, monsieur le ministre, qu'en matière de tabac les excès de restriction sont aussi nocifs que les excès de consommation. En effet, la SEITA dispose aujourd'hui de produits nouveaux qui contiennent moins de goudron et qui sont donc moins nocifs que d'autres. Mais, comme elle ne peut pas en assurer la promotion, elle ne commercialise pas ces nouvelles marques et la consommation des produits existants se trouve ainsi en quelque sorte encouragée. Peut-être la publicité pour des produits moins nocifs que ceux qui existent sur le marché pourrait bénéficier d'un sort particulier dans la législation relative au tabac ?

Mais je dépasse le cadre de l'amendement n° 67.

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

M. Jean-Benoît, rapporteur. La commission a émis un avis défavorable.

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

M. le ministre délégué à la santé. Si l'amendement avait reporté la date au 30 juin 1995, nous aurions pu l'accepter. En l'état, nous ne le pouvons pas.

Cette prolongation nous mettrait en contradiction flagrante avec la directive européenne qui a prévu comme date limite le 31 décembre 1994.

M. le président. Monsieur Gengenwin, le ministre étant prêt à accepter la date du 30 juin 1995, en corrigeant votre amendement vous gagneriez tout de même six mois.

M. Germain Gengenwin. J'accepte la proposition du ministre - j'ignore si cela permettra d'écouler les stocks - et je corrige mon amendement dans ce sens.

M. le président. L'amendement n° 67 corrigé se lit ainsi :

« A la fin du dernier alinéa (V) du I de l'article 16 substituer à la date : "31 décembre 1994" la date "30 juin 1995". »

M. Denis Jacquat. C'est un sous-amendement oral, monsieur le président ?

M. le président. Non, une correction.

Pour l'amendement, la parole est à M. Jean-Yves Chamard.

M. Jean-Yves Chamard. J'ai cru que le ministre disait que la date limite était le 31 décembre 1994. Est-ce 1995 ? Auquel cas, je comprends la correction. Mais si c'est bien le 31 décembre 1994, je ne comprends pas l'argumentation.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 67 corrigé.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 16, modifié par l'amendement n° 67 corrigé.

(L'article 16, ainsi modifié, est adopté.)

Article 17

M. le président. Je donne lecture de l'article 17 :

CHAPITRE IV

Agence du médicament

« Art. 17. - I. - A l'article L. 552 du code de la santé publique, les mots : « Agence du médicament » sont remplacés par les mots : « ministre chargé de la santé ».

« II. - Au premier alinéa de l'article L. 564 du code de la santé publique, les mots : « des articles L. 551 et L. 552 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 551-1 à L. 551-10 ».

« III. - Au 5° de l'article L. 567-2 du code de la santé publique, les mots : « du premier alinéa de l'article L. 551 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 551 à L. 551-9 ».

« IV. - Au premier alinéa de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 précitée, les mots : « autorisation préalable délivrée par le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « autorisation préalable délivrée par l'Agence du médicament ».

« V. - L'article L. 567-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 567-4. - Le directeur général de l'Agence du médicament prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'Agence en vertu des dispositions des titres premier, II et III du présent livre, de celles de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances, de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions.

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

« V bis. - Dans le sixième alinéa de l'article L. 601 du code de la santé publique, les mots : « le ministre des affaires sociales » sont remplacés par les mots : « l'Agence du médicament ».

« VI. - L'article L. 567-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° Au 1°, les mots : « de l'Etat » sont remplacés par les mots : « des collectivités publiques et de leurs établissements publics ».

« 2° Le 3° est ainsi rédigé :

« 3° Par les redevances pour services rendus établies par décret en Conseil d'Etat. »

« 3° Il est ajouté un 5° ainsi rédigé :

« 5° Par des emprunts. »

« VII. - A l'article L. 598 du code de la santé publique, la première phrase est ainsi rédigée : « L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée

à une autorisation délivrée par l'Agence du médicament lorsqu'il s'agit d'un établissement pharmaceutique se livrant à la fabrication, l'exploitation, l'exportation ou à l'importation des médicaments, des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3^e de l'article L. 512 et des produits mentionnés à l'article L. 658-11, et par le ministre chargé de la santé pour les autres établissements pharmaceutiques. »

Je suis saisi de deux amendements identiques, n^o 15 et 171.

L'amendement n^o 15 est présenté par le Gouvernement ; l'amendement n^o 171 est présenté par M. Foucher.

« Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Supprimer le dernier alinéa du V de l'article 17. »

La parole est à Mme le ministre d'Etat, pour soutenir l'amendement n^o 15.

Mme Simone Veil, ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. L'article 17 est important puisque c'est la responsabilité de l'agence du médicament qui est en cause.

L'instauration d'un recours hiérarchique contre les décisions du directeur général de l'Agence ne manifeste en aucun cas une volonté quelconque de réappropriation, au bénéfice des administrations centrales, des compétences dévolues à l'Agence du médicament. Mais, vous en conviendrez, le médicament est au cœur des impératifs de santé publique dont le Gouvernement assure le respect. Et il ne peut se dérober à cette responsabilité.

Comment, en effet, le ministre de la santé, qui, en toute hypothèse, assure la responsabilité politique d'une autorisation de mise sur le marché, pourrait-il se désintéresser des décisions prises par l'Agence ? Nos concitoyens ne le comprendraient pas. D'ailleurs, ainsi que je l'ai souligné cet après-midi dans mon intervention, ce n'est pas un conseil scientifique ou le conseil d'administration de l'Agence qui se prononce, mais un directeur administratif nommé par le ministre. On comprendrait donc très mal que ce fût lui qui, sans recours hiérarchique possible, décide tout seul, sous sa seule responsabilité.

Le recours hiérarchique que je vous propose d'instaurer ne conduira nullement le ministre de la santé à refaire pour son propre compte, et avec des moyens scientifiques qui ne seraient pas suffisants, l'évaluation scientifique du médicament. Le ministre, s'il fait un recours, s'appuiera sur les compétences que chacun reconnaît à l'Agence. Il faut seulement, dans le respect des compétences de chacun - d'une part le Gouvernement, d'autre part l'Agence - donner aux pouvoirs publics les moyens juridiques d'assumer pleinement leurs responsabilités.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Foucher, pour défendre l'amendement n^o 171.

M. Jean-Pierre Foucher. Mon amendement est identique et je n'ai rien à ajouter.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Le texte initial du Gouvernement supprimait le deuxième alinéa de l'article L. 567-4 du code de la santé publique selon lequel « les décisions prises par le directeur général de l'Agence du médicament ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique ».

Le Sénat, réticent à l'idée d'avaliser une quelconque modification du statut de l'Agence du médicament dans un sens lui semblant porter atteinte à l'autonomie de cette dernière, a réaffirmé l'absence de possibilité de

recours hiérarchique contre les décisions du directeur de l'Agence du médicament. Il a assorti cette affirmation d'une reconnaissance au profit du ministre d'un droit d'alerte lui permettant de demander un nouvel examen d'un dossier dans un délai de trente jours, cette demande étant suspensive de l'application de la décision du directeur général de l'Agence du médicament.

Le refus du Sénat d'admettre la possibilité d'un recours hiérarchique contre les décisions du directeur général de l'Agence du médicament est fondé sur différents arguments : les décisions du directeur général de l'Agence du médicament ne reposent que sur des critères scientifiques et techniques ; le ministre ne serait pas à même d'annuler ou de réformer ces décisions en raison de l'inexistence d'un pôle d'expertises scientifiques différent de celui de l'Agence. Le contrôle ainsi exercé par le ministre risquerait donc de se fonder sur des critères d'opportunité.

Le Sénat redoute notamment que, derrière les objectifs de veille sanitaire, ne se dissimule une veille financière moins avouable. La résolution d'un éventuel conflit avec l'Agence du médicament ne pourrait, dans le cadre du droit actuel, être tranchée qu'en faveur du Gouvernement, qui dispose de la faculté de nommer et de révoquer le directeur général de l'Agence du médicament et donc d'imposer, en dernier ressort, son opinion.

L'institution d'un recours hiérarchique pourrait aussi entraîner des risques de détournement, certains industriels préférant se rendre dans un autre Etat membre de la CEE pour bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché qui ne pourrait être remise en cause pour d'autres raisons que celles tenant à la santé publique.

Ce débat doit être relativisé et conduit dans une atmosphère sereine. C'est pourquoi j'ai présenté un amendement de compromis n^o 107. La commission a émis un avis défavorable à l'amendement du Gouvernement.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Madame le ministre, j'approuve les arguments que vient de développer le rapporteur, car vous ne m'avez pas convaincu. Votre analyse des dispositions relatives à l'Agence du médicament, créée par un texte adopté en commission mixte paritaire et relatif à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, vous conduit à affirmer que le directeur général ne reçoit qu'un avis du comité scientifique et qu'il peut faire ce qu'il veut.

En instaurant cette agence, nous avons tenu à la doter de moyens et à placer à sa tête un directeur général nommé par le ministre et révocable par lui. Or, en voulant réintroduire un aspect hiérarchique, on donne, comme l'a dit le rapporteur - et je ne mets pas du tout en cause vos orientations - la possibilité à un ministre de refuser un médicament pour des raisons financières et non de santé publique. Nous ne pouvons pas l'accepter.

Soit l'on admet que l'Agence du médicament dispose d'un comité scientifique et d'un directeur général responsables, certes sous l'autorité du ministre, et elle fonctionne bien ; soit on remet en place un système de transfert et l'on risque d'avoir systématiquement des recours hiérarchiques. Ces derniers ne doivent être possibles que pour les graves problèmes de santé publique et non devenir presque systématiques comme l'amendement le permettrait !

M. le président. La parole est à Mme le ministre d'Etat.

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Le Gouvernement n'a jamais souhaité la possibilité d'un recours hiérarchique pour des

raisons économiques ou purement arbitraires comme certains semblent le redouter. Il ne demande cette faculté que dans un souci de veille sanitaire.

Puisque l'amendement n° 107 proposé par le rapporteur répond à ce souci et donne la possibilité au ministre de se prononcer pour des motifs de sécurité sanitaire, nous renonçons à notre amendement et nous acceptons l'amendement de la commission.

M. le président. Monsieur Foucher, retirez-vous également votre amendement n° 171 ?

M. Jean-Pierre Foucher. Absolument, monsieur le président.

M. le président. Les amendements n° 15 et 171 sont retirés.

M. Bardet, rapporteur, a présenté un amendement, n° 107, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le dernier alinéa du V de l'article 17 :

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

Puis-je considérer que vous avez déjà défendu cet amendement, monsieur le rapporteur ?

M. Jean Bardet, rapporteur. Effectivement, je n'ai rien à ajouter et je remercie Mme le ministre d'Etat pour son intervention.

M. le président. Mme le ministre d'Etat a déjà donné son accord à l'amendement.

Je mets aux voix l'amendement n° 107.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bardet, rapporteur, et M. Foucher ont présenté un amendement, n° 108 rectifié, ainsi rédigé :

« Supprimer les deux derniers alinéas du VI de l'article 17. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Je ne comprends pas comment l'Agence pourrait réaliser des emprunts. Qui les cautionnera ? Qui les remboursera ? En créant cette Agence du médicament, nous avons voulu qu'elle ait l'autonomie financière.

M. Denis Jacquat. Très juste !

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Il nous semble souhaitable que l'Agence puisse, le cas échéant, contracter des emprunts. Elle peut en effet ressentir la nécessité de réaliser des investissements et cette possibilité lui donnerait davantage de souplesse, sans gêner puisque le ministère des finances exercera son contrôle.

Cela me semble tout à fait aller dans le sens de l'autonomie de cet établissement, que vous souhaitez. L'Agence dispose des plus grandes capacités, même sur le plan scientifique et, dans la mesure où les garanties nécessaires existent, il faut lui accorder davantage de possibilités financières. C'est la raison pour laquelle je suis défavorable à l'amendement.

M. le président. La parole est à M. Jean-Yves Chamard.

M. Jean-Yves Chamard. Je me suis prononcé pour l'amendement en commission, mais les propos de Mme le ministre d'Etat m'ont convaincu.

Il est indéniable que des investissements peuvent être nécessaires, et il conviendrait de préciser que les emprunts ne peuvent servir qu'à cela.

Il n'est pas possible de retirer l'amendement puisqu'il a été adopté par la commission, mais les arguments présentés devraient nous conduire à ne pas le voter.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 108 rectifié.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 16, ainsi rédigé :

« Dans la deuxième phrase du VII de l'article 17, supprimer les mots : "l'exportation". »

La parole est à Mme le ministre d'Etat.

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Les établissements pharmaceutiques se livrant exclusivement à l'exportation mentionnés à l'article L. 598 font partie intégrante du secteur de la distribution qui ne relève pas de la compétence de l'Agence du médicament.

L'autorisation d'ouverture de ces établissements est du ressort du ministre chargé de la santé au même titre que les autres établissements pharmaceutiques mentionnés à la fin de cette première phrase de l'article L. 598. Il serait donc inapproprié de laisser la phrase telle qu'elle figure dans l'article 7.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Favorable !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 16.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je met aux voix l'article 17, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 17, ainsi modifié, est adopté.)

Après l'article 17

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 17 deuxième rectification, ainsi rédigé :

« Après l'article 17, insérer l'article suivant :

« L'article L. 567-2 du code de la santé publique est modifié comme suit :

« I. - Au 3°, les mots : "médicaments et produits mentionnés au a du 1°" sont remplacés par les mots : "médicaments et produits mentionnés au 1°".

« II. - Après le 7°, il est inséré un 7° bis ainsi rédigé :

« 7° bis D'exécuter le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et de procéder, à la demande des services concernés, aux expertises techniques de qualité des analyses".

« III. - 1° Au dernier alinéa, les mots : "et à la qualité des analyses de biologie médicale" sont supprimés.

« 2° Après le 5° de l'article L. 567-9 du code de la santé publique, il est inséré un 6° ainsi rédigé :

« 6° Le respect des règles applicables aux établissements de fabrication et d'importation des réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale et des réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512. »

« 3° L'article L. 761-14 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 761-14. - Le contrôle de qualité des analyses est exécuté, selon des modalités fixées par décret, par l'agence du médicament. »

« 4° L'article 19 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament est modifié comme suit :

« I. - Aux premier et deuxième alinéas, après les mots : "réactifs destinés aux analyses de biologie médicale." sont insérés les mots : "et des réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 du code de la santé publique" ;

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

« III. - Le troisième alinéa est complété comme suit : "et les réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512"

« 5° Il est inséré après l'article L. 761-14 du code de la santé publique un article L. 761-14-1 ainsi rédigé :

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

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

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

« A titre transitoire et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1995 l'Agence du médicament peut, par convention, confier le contrôle de qualité prévu à l'article L. 761-14 du code de la santé publique à des organismes publics ou privés agréés par le ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale.

« Le fait de mettre sur le marché des réactifs, dont la commercialisation a été suspendue en application du deuxième alinéa est puni des peines prévues aux articles L. 213-1 et L. 213-2 1° du code de la consommation.

« Les dispositions de l'article L. 658-9 du présent code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions des alinéas précédents et des textes pris pour leur application. »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre délégué à la santé. L'actualité récente a mis en lumière les problèmes de contrôle et de sécurité des réactifs, ce qui a conduit l'inspection générale des affaires sociales à proposer une amélioration du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et des procédures d'enregistrement des réactifs.

Cet amendement met en œuvre les conclusions du rapport et tend à garantir pour l'avenir une plus grande sécurité des diagnostics reposant sur les analyses biologiques et sur l'utilisation de ces réactifs, notamment pour le dépistage du sida. Il a en effet été constaté que, faute de moyens matériels et en l'absence d'instruments juridiques pleinement satisfaisants, les contrôles exercés pour

le compte de l'ancien laboratoire national de la santé n'apportaient pas les garanties que l'on était en droit d'exiger dans un pays comme le nôtre.

Il est donc indispensable de donner mandat à l'Agence du médicament d'exécuter, sous l'autorité du ministre chargé de la santé, le contrôle de qualité des analyses, précédemment confié à des organismes agréés, ainsi que le contrôle des réactifs utilisés soit par des laboratoires, soit par des particuliers.

L'Agence sera rendue responsable de la rétro-vigilance. Elle mettra en place un recueil et une évaluation des informations sur les effets des réactifs de laboratoire. Elle exécutera le contrôle de qualité de ces examens de biologie et d'analyse médicales. Ses inspecteurs veilleront au respect des règles applicables aux établissements de fabrication et d'importation des réactifs.

Enfin, et surtout, l'amendement organise l'enregistrement par l'Agence des réactifs de laboratoire, permet le retrait de ces réactifs en cas de risque pour la santé publique et soumet à des règles particulières certains réactifs importants, notamment ceux qui concourent au diagnostic des maladies transmissibles.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Il paraît en effet indispensable de donner à l'Agence du médicament le contrôle de qualité des analyses biologiques et le contrôle des réactifs. C'est pourquoi la commission a émis un avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 17, deuxième rectification.

(L'amendement est adopté.)

Article 18

M. le président. « Art. 18. - I. - Le III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« III. - La taxe et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat. »

« II. - Dans le premier alinéa de l'article L. 603 du code de la santé publique, les mots : "à l'Agence du médicament" sont remplacés par les mots : "à l'autorité administrative".

« III. - L'article 70 de la loi de finances pour 1972 (n° 71-1061 du 29 décembre 1971), modifié par l'article 18 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament est ainsi modifié :

« 1° Le II est ainsi rédigé :

« II. - Toute demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné à l'article L. 551-5 du code de la santé publique, ainsi que tout dépôt de publicité mentionné au premier alinéa de l'article L. 551-6 du même code, doivent être accompagnés du versement d'une redevance au profit de l'Agence du médicament dont le montant est fixé par décret dans la limite de 3 000 francs. Les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance. »

« 2° Il est ajouté un III ainsi rédigé :

« III. - Dans le cas des produits mentionnés à l'article L. 551-10 du code de la santé publique, la redevance mentionnée au II ci-dessus est versée au profit de l'Etat. Elle est recouvrée et jugée comme en matière de contributions directes. L'action en répétition dont l'administration dispose pour le recouvrement de cette redevance.

vance peut être exercée jusqu'à l'expiration de la troisième année suivant celle au cours de laquelle la redevance doit être versée. »

« IV. - L'article 109 de la loi de finances pour 1979 (n° 78-1239 du 29 décembre 1978) est ainsi modifié :

« 1° Au premier alinéa, les mots : "au profit de l'Etat" sont remplacés par les mots : "au profit de l'Agence du médicament".

« 2° La dernière phrase du cinquième alinéa est ainsi rédigée : "La redevance et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues par l'article L. 602-3 du code de la santé publique". »

« V. - Le dernier alinéa de l'article 19 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament est ainsi rédigé :

« Les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance. »

« VI. - *Supprimé.* »

Mme Bachelot a présenté un amendement, n° 39, ainsi rédigé :

« Supprimer le II de l'article 18. »

La parole est à Mme Roselyne Bachelot.

Mme Roselyne Bachelot. Amendement retiré.

M. le président. L'amendement n° 39 est retiré.

Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 191, ainsi libellé :

« Compléter l'article 18 par le paragraphe suivant :

« VI. - Le deuxième alinéa de l'article 21 de la même loi est ainsi rédigé :

« Les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance. »

La parole est à Mme le ministre d'Etat.

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Le Sénat a adopté un amendement qui empêcherait l'Agence du médicament de recouvrer directement la taxe prévue par la loi du 4 janvier 1993 pour toute demande d'exploitation d'eau minérale naturelle, d'industrie d'embouteillage ou d'établissement thermal. La taxe resterait due à l'Agence mais elle serait recouvrée par les comptables du Trésor et non par l'Agence elle-même.

Les auteurs de l'amendement voulaient soulever ainsi le problème du rattachement du laboratoire d'hydrologie, mais il est clair qu'ils ne l'ont pas résolu. En effet, ce laboratoire qui était, dans le passé, un département du laboratoire national de la santé, est maintenant partie intégrante de l'Agence du médicament depuis la création de celle-ci. Jusqu'à présent, il demeure installé dans des locaux indépendants, exerce ses attributions en relation étroite avec l'académie nationale de médecine, qui se prononce obligatoirement avant toute décision.

Il est tout à fait exact que l'opportunité de rattacher cet établissement à l'Agence du médicament n'avait pas été suffisamment pesée au moment de l'adoption de la loi du 4 janvier 1993. Le Gouvernement estime donc que c'est à juste titre que la question a été posée par le Sénat.

Cependant, l'amendement tel qu'il a été adopté ne résout aucun problème puisqu'il ne détache pas le laboratoire de l'Agence, pas plus d'ailleurs qu'il n'organise son rattachement. Il se borne à compliquer le fonctionnement de cette structure en refusant de simplifier le mode de recouvrement de la taxe qui lui est destinée.

Nous souhaitons aller plus loin, mais nous ne voulons pas le faire dans l'improvisation car ce problème est complexe. J'ai donc demandé à mes services de réfléchir à un éventuel rattachement du laboratoire à la direction de la santé. Dans un domaine aussi sensible pour la protection de la santé publique, la compétence doit demeurer au ministère de la santé, alors que, comme on l'a vu, l'Agence du médicament ne paraît pas du tout compétente.

Les modalités du nouveau rattachement, les conditions dans lesquelles le laboratoire sera amené à être cogéré devront être étudiées avec attention. Le Gouvernement souhaite donc vous présenter rapidement une réforme complète. Dans l'attente de cette réforme, compte tenu de l'engagement pris, je crois préférable que, dans un souci de bonne gestion de la période transitoire, le texte initial du Gouvernement soit rétabli par l'Assemblée nationale.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 191.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 18, modifié par l'amendement n° 191.

(L'article 18, ainsi modifié, est adopté.)

Après l'article 18

M. le président. M. Roussel a présenté un amendement, n° 160 corrigé, ainsi libellé :

« Après l'article 18, insérer l'article suivant :

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

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

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

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

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

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

« L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 617-1 (premier alinéa) du code de la santé publique vaut autorisation d'importation au sens de l'alinéa précédent.

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

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

La parole est à M. François Roussel.

M. François Roussel. Lors de l'examen par le Sénat du projet de loi relatif à la santé publique, M. Claude Huriet, rapporteur, avait proposé à l'article 18 un amendement tendant à modifier l'article L. 617 du code de la santé publique. Il l'a retiré parce que vous lui avez donné l'assurance de la présentation très prochaine d'un projet

de loi instituant une Agence nationale du médicament vétérinaire, cette création devant, grâce à la mise en œuvre de moyens renforcés, permettre d'accélérer les procédures d'autorisation de mise sur le marché.

J'ai néanmoins tenu à présenter, sur ce même article L. 617, cet amendement qui tend à renforcer la sécurité des importations des médicaments vétérinaires et à simplifier la réglementation en la matière. Pour l'instant, en effet, en cas de circonstances sanitaires particulières ou lors d'épizooties, des dérogations sont accordées conjointement par le ministre de la santé et par le ministre de l'agriculture. Or l'usage montre que ces situations dérogatoires ont tendance à être pérennisées. Mon amendement propose que l'on enserme ces dérogations dans des délais précis fixés par décret en Conseil d'Etat.

Par ailleurs, on demande actuellement, lors des importations, à la fois une autorisation spéciale d'importation et une autorisation de mise sur le marché. Or cette dernière me paraît suffire puisque, compte tenu de la réglementation qui la régit, elle est beaucoup plus draconienne que l'autorisation spéciale d'importation.

Compte tenu du caractère urgent de certains problèmes d'importation desdits médicaments, rien ne paraît s'opposer à l'adoption de l'amendement avant la mise en place de l'Agence nationale du médicament vétérinaire.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Le Gouvernement a annoncé devant le Sénat son souhait de présenter rapidement au Parlement un projet de loi relatif à la création d'une agence du médicament vétérinaire. Le Conseil d'Etat est actuellement saisi d'un avant-projet. Malgré tout son intérêt, il serait préférable que cet amendement soit examiné lors de la discussion de ce texte. C'est pourquoi la commission a émis un avis défavorable.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Nous n'étions pas défavorables à l'amendement de M. Roussel, pour les raisons qu'il a indiquées.

Je m'en remets à la sagesse de l'Assemblée.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 160 corrigé.

(L'amendement est adopté.)

Article 18 bis

M. le président. « Art. 18 bis. - Le second alinéa de l'article L. 518 du code de la santé publique est complété, *in fine*, par les mots : "ainsi qu'aux dispositions de l'article L. 658-11". »

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 18 bis.

(L'article 18 bis, ainsi modifié, est adopté.)

Après l'article 18 bis

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 109 et 269 corrigé.

L'amendement n° 109 est présenté par M. Bardet, rapporteur, et M. Mattei ; l'amendement n° 269 corrigé est présenté par M. Ghysel.

Ces deux amendements sont ainsi rédigés :

« Après l'article 18 bis, insérer l'article suivant :

« Dans l'article L. 407 du code de la santé publique, le mot : "trois" est substitué au mot : "deux". »

Il ne sera pas délibéré sur l'amendement n° 269 corrigé.

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 109.

M. Jean Bardet, rapporteur. Le nombre des affaires dont est saisie la section disciplinaire du conseil national de l'Ordre des médecins allant en augmentant, il a été proposé, en accord avec le conseil national de l'Ordre des médecins, que le nombre des conseillers d'Etat assistant la section disciplinaire du conseil national de l'Ordre des médecins soit augmenté et passe de deux à trois.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Sur le fond, le Gouvernement est tout à fait d'accord avec les auteurs de cette proposition. Mais une réforme globale des ordres des professions médicales doit très prochainement intervenir, et il nous paraît plus souhaitable et plus logique d'insérer la proposition dans ce texte.

Je demande donc aux auteurs de l'amendement de bien vouloir le retirer.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Compte tenu des explications de Mme le ministre, je crois que la commission serait d'accord pour retirer cet amendement.

M. le président. L'amendement n° 109 est retiré.

Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 110 et n° 270 corrigé.

L'amendement n° 110 est présenté par M. Bardet, rapporteur, et M. Mattei ; l'amendement n° 270 corrigé est présenté par M. Ghysel.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Après l'article 18 bis, insérer l'article suivant :

« Dans la première phrase de l'article L. 408 du code de la santé publique, le mot : "dix" est substitué au mot : "huit". »

Il ne sera pas délibéré sur l'amendement n° 270 corrigé.

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 110.

M. Jean Bardet, rapporteur. Monsieur le président, je pense qu'il est logique de retirer aussi cet amendement.

M. le président. L'amendement n° 110 est retiré.

Je suis saisi de deux amendements, n° 48 et 111 pouvant être soumis à une discussion commune.

Il ne sera pas délibéré sur l'amendement n° 48 de M. Hannoun.

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

« Après l'article 18 bis, insérer l'article suivant :

« Les cinq derniers alinéas de l'article L. 760 du code de la santé sont remplacés par les alinéas suivants :

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

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

« Les transmissions de prélèvements aux fins d'analyses entre deux laboratoires ne peuvent être effectuées qu'en application d'un contrat de collabo-

ration préalablement conclu entre eux, qui précise la nature et les modalités des transmissions effectuées, à l'exception des actes visés à l'article L. 759 et des actes très spécialisés dont la liste est fixée par arrêté après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale.

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

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

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

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

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

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Des règles claires doivent être formulées pour la transmission des prélèvements aux fins d'analyse. En effet, on a pu constater que de véritables « tournées » de ramassage de prélèvements étaient organisées dans des cabinets médicaux ou infirmiers. Le caractère systématique de ces ramassages constitue une atteinte manifeste au principe du libre choix par le malade de son laboratoire.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 111.

(L'amendement est adopté.)

Avant l'article 19

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 195, ainsi libellé :

« Avant l'article 19, insérer l'article suivant :

« I. - Il est inséré à la section 1 du chapitre 1^{er} du livre VII du code de la santé publique un article L. 711-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 711-2-1.* - Les établissements de santé publics et privés peuvent créer et gérer, dans des conditions fixées par voie réglementaire, les établissements d'hébergement pour personnes âgées mentionnées au cinquième alinéa de l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales. »

« II. - L'article 29 de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 est abrogé. »

La parole est à Mme le ministre d'Etat.

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Un amendement voté par le Sénat sur proposition de la commission des affaires sociales, permet, dans le seul cas d'une suppression de moyens hospitaliers pour insuffisance d'activité de l'établissement de santé concerné, de proposer une reconversion de ces moyens en institutions médico-sociales.

Le présent amendement a pour objet d'élargir cette possibilité en autorisant tous les établissements de santé à créer et à gérer des établissements et services relevant de la loi du 3 juin 1975, sans avoir l'obligation de les ériger en établissements publics autonomes, dès lors que ces établissements et services ont pour mission l'accueil et l'hébergement des personnes âgées.

Il s'agit d'une faculté supplémentaire et très adaptée à la situation actuelle.

Mme Elisabeth Hubert et M. Jean-Yves Chamard. Très bien !

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

M. Jean Bardet, rapporteur. La dépendance impose, en effet, d'ouvrir largement les possibilités de reconversion des établissements pour la prise en charge des personnes âgées dépendantes. Il serait inopportun de limiter cette possibilité aux seuls établissements ayant fait l'objet d'un retrait d'autorisation. C'est pourquoi la commission a émis un avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 195.

(L'amendement est adopté.)

Article 19

M. le président. Je donne lecture de l'article 19 :

TITRE II

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

CHAPITRE I^{er}

Établissements de santé

« Art. 19. - Au troisième alinéa de l'article L.712-16 du code de la santé publique, la dernière phrase est remplacée par une phrase et un alinéa ainsi rédigés :

« Sauf dans le cas d'un renouvellement d'autorisation prévu par l'article L.712-14, l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation.

« Conformément aux dispositions de l'article 5 de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs, ladite autorité est tenue de notifier au demandeur les motifs justifiant ce rejet. »

Plusieurs orateurs sont inscrits sur cet article.

La parole est à M. Jean-Luc Prél.

M. Jean-Luc Prél. Nous en arrivons aux articles relatifs aux restructurations des établissements de santé : fermeture ou reconversion en cas de sous-activité et de risque sanitaire, possibilité d'expérimenter dans les zones saturées, s'accompagnant d'une réduction de capacités, rejet du principe de l'accord tacite.

Je comprends, madame le ministre d'Etat, votre volonté de réduire les dépenses hospitalières. Lorsque vous avez pris vos fonctions, les comptes sociaux étaient

dans une situation catastrophique. Les dépenses de santé s'élèvent en effet à 620 milliards, dont 48 p. 100 pour les hôpitaux. Il est donc logique que ces derniers vous préoccupent et que vous souhaitiez optimiser les dépenses.

On comprend votre irritation devant le constat, souvent fait, d'un nombre de lits aigus en excédent, surtout en hôpital psychiatrique, et d'une mauvaise adaptation des lits aux besoins. Mais parle-t-on de la même chose ? S'agit-il de lits autorisés, de lits créés, de lits fonctionnels ? Vous avez déjà la possibilité de remédier aux anomalies constatées ; des fermetures ou reconversions ont déjà eu lieu avec les textes existants. Pourquoi renforcer aujourd'hui les pouvoirs de la tutelle alors que les schémas d'organisation régionale sont en cours ? Il s'agit là, vous le savez bien, d'un sujet sensible. Nous devons prendre en compte un certain nombre de critères parfois contradictoires : la sécurité des malades et la qualité des soins, la proximité et l'aménagement du territoire, enfin le coût.

Nous sommes tous d'accord pour admettre que la sécurité des malades et la qualité des soins, à condition qu'ils soient justement évalués, sont primordiales. Mais la sécurité et la qualité des soins, la qualité de l'hébergement sont-elles liées à la taille de l'établissement et au *turn over* des malades ? Cela n'est pas évident. Elles tiennent surtout à la qualité humaine et scientifique des équipes. La difficulté principale est d'attirer et de garder des équipes compétentes pour assurer la continuité des soins dans les petites structures. C'est là sans doute le problème majeur.

La proximité de la structure par rapport au domicile, surtout aujourd'hui où tout le monde est mobilisé pour l'équilibre du territoire, est à prendre en considération. Il est fréquent d'entendre dire que, grâce à l'amélioration du réseau routier et à l'hélicoptère, il est possible de déplacer facilement le malade. Mais plusieurs articles récents viennent de mettre en garde contre ces transports de malades graves et leurs auteurs privilégieraient plutôt le déplacement des équipes chirurgicales. Il paraît indispensable de développer les solidarités entre établissements et de mettre en place des réseaux de soins et de véritables coopérations entre tous les établissements publics et privés d'un secteur.

Il serait fâcheux que le dispositif proposé conduise à une désertification sanitaire accrue de certaines zones rurales, à désorganiser le service de soins et remettre en cause le principe du libre choix du malade.

Les textes existants permettent déjà une reconversion. Les schémas régionaux sont en cours de mise en place. Est-il, dans ces conditions, opportun de renforcer la tutelle ?

M. Serge Ugeux. Très bien !

M. Jean-Luc Préel. Le Sénat a amélioré le texte en renforçant la concertation entre la tutelle et les établissements. Il est indispensable que les critères retenus soient clairs, connus, acceptés, non uniformes.

Plutôt que d'aller vers un renforcement de la tutelle, j'ai fait la faiblesse de croire que, liberté et responsabilité allant de pair, il serait possible d'obtenir des résultats consensuels en donnant plus d'autonomie aux établissements avec des conseils d'administration responsables de leurs projets d'établissement et de leurs investissements. La place d'un élu à la présidence du conseil d'administration, à condition de le rendre en réalité responsable juridiquement et en partie au moins financièrement, le conduirait à faire des choix financiers pour sa collectivité et donc à proposer de lui-même une adaptation de la structure aux besoins de la population.

Madame le ministre d'Etat, si je comprends votre souhait d'optimiser les dépenses, d'adapter les lits aux besoins réels de la population, je me permets de vous mettre en garde contre des mesures quantitatives et non qualitatives, contre des mesures imposées et non concertées.

Je dirai quelques mots concernant l'autorisation tacite.

Après avoir, avec certains de mes collègues, beaucoup travaillé lors de la discussion de la loi hospitalière de 1991, nous avons été satisfaits de l'adoption à la quasi-unanimité du principe de l'accord tacite passé le délai de six mois. Il s'agissait d'éviter que les dossiers ne soient volontairement oubliés ou enterrés. Nous étions d'accord sur le principe de la motivation écrite, sur le principe de « la fenêtre » : il fallait assurer un plus juste équilibre dans le traitement des dossiers, et donc que tous les dossiers déposés au cours d'une même période soient étudiés ensemble. Puisque vous vous êtes engagée à tenir le délai maximum de six mois, pourquoi dès lors revenir sur le principe de l'accord tacite ?

On a parlé de dossiers qui seraient restés sous le coude ou dans un tiroir, mais il s'agit là d'un dysfonctionnement de l'administration, que précisément nous redoutons. Il nous paraît simple et juste qu'une décision concernant un dossier puisse être connue et motivée dans un délai de six mois. Ce principe de l'accord tacite qui existe pour l'urbanisme a été adopté pour obliger l'administration à trancher et à répondre. Je regretterais que vous persistiez dans votre souhait de revenir sur ce principe.

M. le président. La parole est à M. Claude Bartolone.

M. Claude Bartolone. Monsieur le président, je n'ai rien à ajouter !

M. le président. Eh bien ! n'en parlons plus ! (*Sourires.*)

M. Claude Bartolone. Deux mots quand même ! (*Exclamations sur plusieurs bancs du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française et du Centre.*)

Madame le ministre d'Etat, vous allez constater, après l'intervention de M. Préel et en écoutant la position que je vais défendre que l'opinion de l'Assemblée va bien au-delà des clivages traditionnels.

Nous savons qu'il y a un problème de lits. Nous savons aussi - le débat, la loi de 1991 et la réalité depuis l'ont démontré - que s'il n'y a pas concertation, il y a blocage. Je citerai l'exemple récent de l'annonce de la fermeture d'une maternité en Bretagne, qui a rassemblé quatorze maires d'étiquettes politiques tout à fait différentes pour lutter contre une décision qui n'était pas comprise.

Le système qui a été mis en place - carte sanitaire, planification, schémas, CROSS -, fondé sur la concertation démocratique et l'information donnera ses premiers résultats en juin 1994. Ne taillons pas dans une dentelle aussi fragile !

Cette espèce de procès consistant à mettre les élus d'un côté et l'administration de l'autre est dépassé, madame le ministre d'Etat ! Certes, certains élus, qui sont à la tête de conseils d'administration, s'inquiètent parce que l'hôpital est bien souvent le premier employeur de leur bassin d'emploi, mais quand même ! Nous avons tous cité un sondage paru récemment au sujet des dépenses de santé. Si cela passe auprès de l'opinion publique, je ne vois pas pourquoi cela ne passerait pas auprès des élus !

Dans ce débat, madame le ministre d'Etat, le problème de l'autorisation tacite est caricatural. Vous avez dit qu'il y avait eu des excès. Combien ? Moins de trois !

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Non !

M. Claude Bartolone. Dans tout système, il y a une marge d'erreur. J'ai dit dans mon intervention, madame le ministre d'Etat, qu'à partir du moment où le refus ou l'accord n'est pas motivé, la décision de l'administration n'est pas comprise. Donc, soyons clairs.

Que recouvre cette mesure ? De l'autoritarisme ? Je ne peux le croire. L'aveu que les DRASS et les DDASS manquent de moyens ? Mais alors, engagez du personnel. Il serait injuste que les établissements qui présentent des projets soient pénalisés par l'incapacité dans laquelle serait l'administration, faute de personnel suffisant, de prendre une décision. Six mois pour décider et non six mois pour se taire, telle devrait être notre position. Le silence de l'administration ne peut être ressenti comme une façon de remplir sa mission de service public. Si on veut que l'administration soit acceptée par les élus comme par l'opinion publique, il faut qu'elle soit comprise. Pour qu'elle le soit, elle doit s'expliquer. Le silence, dans tous les cas, ne pourra pas justifier l'injustifiable. Si le silence était prévu pour que l'administration puisse ne pas expliquer un refus qu'elle trouve gênant, on se trouverait devant une contradiction en termes de décision qui serait terrible. Cette position ne saurait être la bonne.

Madame le ministre, vous avez accepté un amendement présenté par la commission concernant l'Agence du médicament qui relevait de la même analyse. Le Gouvernement, l'administration, l'Etat ne peuvent mener à bien que les missions pour lesquelles ils sont préparés et qu'ils ont les moyens d'assumer. Lorsqu'ils ne les ont pas, il faut en tirer les conséquences, soit en embauchant, soit en renonçant à une mesure qui, sinon, serait comprise comme une mesure autoritaire.

M. le président. La parole est à Mme Muguette Jacquaint.

Mme Muguette Jacquaint. Les propos que nous venons d'entendre, sur tous les bancs, montrent, si j'étais un peu méchante, ...

M. le président. Vous ne l'êtes pas. *(Sourires.)*

Mme Muguette Jacquaint. ... que dans la discussion générale, notre intervention n'avait rien de démagogique. Car la question que nous abordons est vraiment trop grave pour qu'elle ne donne pas lieu à un débat.

Nous pensons que les moyens existent pour que les malades puissent être hospitalisés dans de bonnes conditions, et ce près de chez eux, quand c'est possible. Or les dispositions que vous souhaitez prendre, madame le ministre, vont renforcer l'insécurité déjà accrue en matière de santé et d'accueil pour certains malades, en particulier pour les urgences.

Remplacer une autorisation tacite par un refus tacite, lorsqu'il s'agit d'ouvrir ou de convertir un établissement hospitalier, est révélateur du traitement des malades. L'autorité administrative doit mettre en discussion sa décision, la motiver et la notifier.

S'il répond au manque de personnel de l'administration, ce dispositif n'est pas la réponse appropriée que les usagers et les élus sont en droit d'attendre. C'est d'ailleurs pourquoi les élus, les personnels sont mécontents et le font savoir. Et nous espérons avoir d'autres réponses que celles envisagées dans ce texte de loi.

M. le président. Je suis saisi de quatre amendements identiques, n° 112, 74, 196 et 261.

L'amendement n° 112 est présenté par M. Bardet, rapporteur et M. Préel ; l'amendement n° 74 est présenté par Mme Jacquaint, M. Lefort et M. Mercieca et les

membres du groupe communiste et apparenté ; l'amendement n° 196 est présenté par M. Muselier ; l'amendement n° 261 est présenté par Mme Hubert.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Supprimer l'article 19. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 112.

M. Jean Bardet, rapporteur. La commission a voté la suppression de l'article 19 pour des raisons qui ont été exposées longuement et sur lesquelles je me suis exprimé ce matin dans mon rapport oral.

J'avais présenté en commission un amendement qui pourrait servir de base de compromis. Je proposais que, après le mois supplémentaire accordé à l'administration pour qu'elle motive son refus, l'autorisation tacite soit à nouveau accordée. Il me semblait que si l'administration n'avait pas pu, pendant six mois, donner de réponse, et n'avait pas pu, après un mois supplémentaire, motiver son absence de réponse, l'autorisation tacite pouvait être considérée comme acquise.

M. le président. Mme Jacquaint a défendu l'amendement n° 74.

La parole est à M. Renaud Muselier, pour soutenir l'amendement n° 196.

M. Renaud Muselier. La carence de l'administration ne doit en aucune manière pénaliser l'administré. Nous proposons à cet effet que les regroupements et les conversions de lits souhaités par les établissements d'hospitalisation privée ne soient pas entravés et permettent en application de la législation en vigueur une politique de restructuration hospitalière voulue par tous.

M. le président. La parole est à Mme Elisabeth Hubert, pour soutenir l'amendement n° 261.

Mme Elisabeth Hubert. Il y a, je crois, un assentiment assez général sur ces bancs pour supprimer l'article.

J'avoue ne pas bien comprendre la disposition proposée. En effet, la tendance est assez générale, dans les relations avec l'administration, au renversement de la charge de la preuve au profit de l'utilisateur. Par exemple, pour tout ce qui concerne la fiscalité et les affaires financières, nous avons - si j'ai bonne mémoire -, entre 1986 et 1988, renversé la charge de la preuve : c'est désormais à l'administration de prouver qu'il n'y a pas de motivation pour la demande en question. En l'occurrence, l'enjeu est le même ici.

En somme, nous sommes en train d'imposer à des demandeurs de répondre à d'éventuelles carences ou à une éventuelle inertie. Car, dans ce cas, c'est bien d'une prime à l'inertie ! Nous n'accomplissons malheureusement pas en la matière une performance extraordinaire. Je crains fort que l'on ne s'en remette à cette solution de facilité qu'est le laisser-faire, c'est-à-dire à l'inertie, à l'absence de réponse. Ainsi, par conséquent, bon nombre d'autorisations seront refusées.

J'exprimerai une autre crainte, celle qu'il y ait un grand nombre de recours avec toutes les conséquences que l'on imagine, et je redoute surtout qu'à l'occasion de ces recours, des influences ne s'exercent en faveur de certains.

La justice, la logique et la conception que nous avons des relations entre les administrés et l'administration, tout plaide pour le maintien du système actuel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur ces quatre amendements de suppression ?

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Je me suis déjà expliquée longuement à ce sujet ce matin mais je n'ai pas dû être bien entendue, ni comprise. On parle toujours de l'insuffisance des moyens de l'administration voire de la négligence de celle-ci, qui l'empêcheraient de répondre dans les six mois!

Il ne s'agit pas de cela! Il s'agit de moralisation, je le dis très clairement! Les dossiers dont il s'agit cheminent lentement, passant par quantité de mains, au point qu'il est souvent difficile de savoir exactement où ils se trouvent. Il suffit que le dossier s'égaré pendant quelques jours...

M. Bernard Charles. Allons!

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. C'est pourtant ainsi que les choses se passent et pas seulement dans trois ou quatre cas! Je l'ai déjà dit dans mon intervention et la stupéfaction que vous semblez éprouver maintenant aurait pu vous conduire à m'interroger tout à l'heure.

M. Jean-Claude Lefort et Mme Muguetta Jacquaint. C'est ce que nous avons fait!

M. Bernard Charles. Nous l'avons tous fait!

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Il suffit qu'un dossier s'égaré, disais-je, au moment opportun pour que le refus ne soit pas opposé en temps utile et qu'une autorisation tacite intervienne. Dès lors, nous ne pouvons plus rien faire. Mme Hubert parle d'injustice, mais c'est dans le cas dont je parle qu'il y a injustice, lorsque quelqu'un dispose d'une autorisation tacite sans remplir les conditions!

Les parlementaires ne sauraient naturellement être mis en cause. Mais des professionnels ont pu jouer sur ces inerties, ces négligences - qui ne sont pas celles auxquelles vous faisiez allusion - pour obtenir des autorisations tacites. Aussi nous attachons-nous à mettre en place un dispositif compliqué certes, rigoureux, mais qui empêchera que soient obtenues des autorisations qui n'auraient jamais dû être délivrées.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n° 112, 74, 196 et 261.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. En conséquence, l'article 19 est supprimé.

Les amendements n° 172 de M. Foucher, 273 de M. Chamard et 140 de M. Bardet tombent mais je suis saisi d'une proposition d'article additionnel.

Après l'article 19

M. le président. M. Van Haecke a présenté un amendement, n° 268, ainsi rédigé :

« Après l'article 19, insérer l'article suivant :

« Dans le deuxième alinéa de l'article L. 712-1 du code de la santé publique, après les mots : "données démographiques", sont insérés les mots : "géographiques et économiques". »

La parole est à M. Yves Van Haecke.

M. Yves Van Haecke. Mon amendement tend à introduire dans la réflexion qui préside à l'établissement de la carte sanitaire des données qui ne soient pas purement quantitatives, démographiques et médicales, mais qui tiennent compte de la réalité du terrain et des problèmes d'éloignement.

Le problème de fond est réel, diverses interventions l'ont évoqué, celle de notre rapporteur ou celle de M. Lux à propos des pharmacies. C'est le problème des zones

rurales les moins peuplées. La loi de 1991, qui fonde la carte sanitaire régionale, ne peut-elle par conséquent contenir cette référence aux problèmes d'aménagement du territoire? Ne peut-on donner ce signe positif à ceux qui se préoccupent - populations, élus ruraux - de leur avenir?

Madame le ministre d'Etat, vous mettez au-dessus de tout les exigences en matière de sécurité sanitaire. Il faut en tirer toutes les conséquences. Ne peut-on pas, malgré tout, élargir le débat et ouvrir des pistes d'organisation qui n'ont pas été suffisamment explorées? Ce n'est qu'un symbole, je le sais, mais il peut avoir de grandes conséquences sur le terrain. Et puis il est parfois bon d'utiliser les symboles.

On peut certes renvoyer la discussion de cet amendement à la loi à venir sur l'aménagement du territoire. Mais ne serait-il pas contradictoire de ne pas évoquer ce soir, un problème que beaucoup ont en tête?

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

M. Jean Bardet, rapporteur. La commission n'a pas examiné cet amendement.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. La Haute Assemblée a très sensiblement amélioré la rédaction initiale du Gouvernement en ce qui concerne les possibilités de suppression de certaines installations, équipements ou activités de soins, en introduisant des garanties supplémentaires quant aux critères utilisés, quant à la durée de l'insuffisance d'utilisation, aux délais accordés aux établissements pour redresser la situation et aux possibilités de reconversion qui leur sont offertes à l'occasion de cette procédure.

Nous avons adopté aussi un article additionnel concernant les transformations enfin rendues possibles dans le secteur social et médico-social.

Ces améliorations témoignent de la volonté et de la détermination du Gouvernement de faciliter au maximum les reconversions et d'avoir la concertation la plus large possible avec les élus. D'ailleurs, avant même l'examen de ce projet, nous avons commencé depuis quelques mois d'examiner au cas par cas les projets de reconversion et les restructurations qui peuvent être envisagées.

Mesdames, messieurs les députés, vous savez combien les fermetures sont parfois difficiles à faire accepter. Pourtant, elles se justifient à la fois pour des raisons de santé publique et de meilleure efficacité de notre système de soins, lorsque tel service n'a plus la capacité, les qualités, l'activité suffisante pour dispenser aux populations les meilleurs soins.

C'est la raison pour laquelle je vous demande, mesdames, messieurs les députés, de ne pas accepter cet amendement. Recherchons ensemble aussi bien par le biais du présent projet qu'ensuite, à l'occasion de l'examen de chaque cas, comment améliorer le système de soins dont nous disposons. Nous devons aller de l'avant et nous sommes en pleine mutation. Il est aussi de notre responsabilité de faire en sorte que l'équipement hospitalier français s'adapte en créant des établissements de long séjour pour personnes âgées dépendantes et, en même temps, en supprimant des structures qui ne répondent plus aux besoins.

M. Denis Jacquat. Très bien!

M. le président. La parole est à M. Yves Van Haecke.

M. Yves Van Haecke. Conscients de nos responsabilités, il nous faut bien accepter vos arguments, madame le ministre d'Etat.

Nous sommes là pour vous aider à trouver des économies dans le système de santé à améliorer sa qualité, et ce pour tout le monde, y compris dans les zones les plus difficiles. J'ai bien compris aussi qu'il nous faudrait régler les problèmes au cas par cas.

Je retire donc mon amendement.

Mme Muguette Jacquaint. Je le reprends !

M. le président. L'amendement n° 268 est retiré mais il est repris par Mme Jacquaint.

La parole est à Mme Muguette Jacquaint.

Mme Muguette Jacquaint. Cet amendement a déjà été très bien défendu !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 268.

Le groupe communiste vote pour.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Article 20

M. le président. « Art. 20. - I. - Il est inséré dans le code de la santé publique un article L. 712-17-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 712-17-1. - L'autorisation mentionnée à l'article L. 712-8 donnée à un établissement, une installation, un équipement ou une activité de soins peut être retirée, totalement ou partiellement, par le représentant de l'Etat ou par le ministre chargé de la santé dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 712-16 dans la limite des besoins de la population et de l'intérêt des malades, lorsqu'il est constaté que le taux d'occupation des installations ou d'utilisation des équipements ou le niveau des activités de soins est durablement inférieur, pendant une période déterminée par décret en Conseil d'Etat pris après avis du Conseil supérieur des hôpitaux, à des taux ou niveaux correspondant à une occupation, une utilisation ou une capacité normale qui sont déterminés en fonction des installations, équipements ou activités par ledit décret.

« La période mentionnée au premier alinéa peut varier en fonction de la nature des installations, équipements ou activités de soins, sans pouvoir être inférieure à trois ans. Son point de départ ne peut être antérieur au 1^{er} juin 1991.

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

« II. - L'article L. 712-18 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 712-18. - Selon les cas, le ministre chargé de la santé ou le représentant de l'Etat peut prononcer la suspension totale ou partielle de l'autorisation de fonctionnement d'une installation ou d'une activité de soins :

« 1° En cas d'urgence tenant à la sécurité des malades ;

« 2° Lorsque les conditions techniques de fonctionnement prévues au 3° de l'article L. 712-9 ne sont pas respectées ou lorsque sont constatées dans un établissement

de santé et du fait de celui-ci des infractions aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique entraînant la responsabilité civile de l'établissement ou la responsabilité pénale de ses dirigeants.

« La décision de suspension est transmise sans délai à l'établissement concerné, 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 ministre ou le représentant de l'Etat saisit dans un délai de quinze jours, selon les cas, le comité national ou le comité régional de l'organisation sanitaire et sociale qui, dans les quarante-cinq jours de la saisine, émet un avis sur la mesure de suspension au vu des observations formulées par l'établissement concerné.

« Le ministre ou son représentant doit alors se prononcer à titre définitif, éventuellement sur le retrait d'autorisation ou sur la modification de son contenu. Il peut également assortir l'autorisation des conditions particulières mentionnées à l'article L. 712-13.

« Les décisions de suspension ou de retrait prises selon les modalités mentionnées ci-dessus ne font pas obstacle à d'éventuelles poursuites judiciaires. »

« III. - Les articles L. 712-20 et L. 715-2 du code de la santé publique sont abrogés. »

La parole est à M. Claude Bartolone, inscrit sur l'article.

M. Claude Bartolone. La lecture du texte tel qu'il nous est présenté, même amélioré par nos collègues sénateurs, et avant de prendre en compte les amendements proposés par la commission, nous conduit à nous poser des questions tant la contradiction est patente entre la réalité financière et les considérations de santé publique.

Et chaque fois que des propositions sont faites, on exerce sur nous une sorte de chantage : attention ! si l'on ne ferme pas certains services, c'est la santé des Françaises et des Français, c'est la qualité des soins dispensés qui sont mis en cause ! Attention, le refus tacite peut entraîner des dérapages !

Mais, dans ce dernier cas, la loi vous donne la possibilité, madame le ministre d'Etat, monsieur le ministre délégué, d'intervenir ! L'article L. 712-20 du code de la santé vous permet d'exiger d'un établissement où les soins ne sont plus d'assez bonne qualité, un nouveau projet d'établissement.

Avec l'article 20, qui est certainement le plus important de ce projet, toute la planification hospitalière se trouve démolie mais avec peu de chance de succès. En effet, qu'on le veuille ou non - et sans employer de grands mots - il autorise, non seulement le ministre lui-même, mais aussi son représentant dans les départements ou régions, le DRAS ou le préfet, à prendre autoritairement une décision pour certains établissements.

Madame le ministre d'Etat, cela ne peut pas fonctionner ! Sans explication, sans discussion, sans un débat suffisamment long pour convaincre l'ensemble des partenaires de l'hôpital - personnel soignant ou non, élus concernés - du bien-fondé de la décision, cela ne marchera pas !

Il serait sage par conséquent, pour les finances de la sécurité sociale, pour la santé et pour les établissements eux-mêmes, d'en rester à la philosophie de la loi de 1991 sur la planification hospitalière, laquelle, en alliant débat démocratique et décision, permettrait de tenir compte à la fois des impératifs de gestion - les finances de la sécurité sociale - et des impératifs de qualité des soins.

Ce que vous nous proposez ne permettra pas de faire avancer le débat dans nombre d'établissements. Vous n'arriverez pas à imposer autoritairement des fermetures là où la discussion n'aura pas permis d'arriver à cette conclusion majoritairement.

M. le président. La parole est à M. Jean-Yves Chamard.

M. Jean-Yves Chamard. Comme mon collègue Bartolone, je pense que l'article 20 sur les établissements hospitaliers est le cœur du projet de loi avec la médecine ambulatoire.

La part des dépenses d'assurance maladie consacrées à l'hospitalisation en France est, avec presque 50 p. 100, supérieure à celle de la plupart de nos voisins - 38 p. 100 en Allemagne. Tous les gouvernements se sont heurtés au même problème: comment faire comprendre - il y a à faire là œuvre pédagogique - qu'il peut être utile, voire indispensable, sinon de fermer, du moins de reconvertir tout ou partie d'un hôpital ou d'une clinique?

Certes, le schéma régional qui se met en place est important de même que l'expérimentation qui sera menée en Languedoc-Roussillon en 1994. Mais une responsabilisation financière est nécessaire. En effet, lorsqu'on est maire, président du conseil d'administration d'un établissement hospitalier, on ne peut que souhaiter son maintien d'abord parce que cela correspond à une attente des habitants, qui ne prennent pas forcément en compte les problèmes de santé publique, ensuite parce que c'est souvent le premier employeur de la localité. Quand on n'a aucune responsabilisation financière, il n'y a aucun antidote à ce désir.

Il faut donc s'orienter le plus vite possible, même si ce n'est pas très facile, vers un financement des établissements hospitaliers, publics ou privés, qui soit fonction de l'activité médicale dûment évaluée. Un maire, président de conseil d'administration, lorsqu'il aura connaissance de ce que serait alors son budget, serait, j'en suis persuadé, plus ouvert à une éventuelle reconversion.

S'agissant souvent d'une reconversion dans l'accueil de personnes âgées dépendantes, il ne faut pas attendre trop longtemps. Car plus nous attendons, plus de nouvelles structures, à but lucratif en général, se créent - elles rendront impossibles les redéploiements.

Sous réserve de quelques amendements, nous ne pouvons donc que souhaiter que l'Etat dispose - pas forcément pour l'utiliser en permanence - d'un moyen efficace pour faire en sorte que la négociation avance, faute de quoi elle s'enliserait. Il n'en faut pas moins tenir compte des impératifs d'aménagement du territoire, au moment où M. Pasqua lance un grand débat sur ce thème. Mais il y a une grande différence entre ce que j'appellerai l'urgence de premier niveau, dans les établissements de proximité, d'où l'on évacuera les personnes les plus en difficulté vers des centres lourds et où l'on gardera sur place les personnes atteintes de problèmes plus légers. Le nécessaire aménagement du territoire ne signifie pas le maintien partout de structures qui seraient, en réalité, inadaptées à la fois en termes de santé publique comme en termes de rentabilité.

Madame le ministre d'Etat, je souhaite que nous vous donnions, au travers de l'article 20, les moyens d'une politique intelligente, concertée et qui permette cette pédagogie que tout le monde appelle de ses vœux.

M. le président. Mme Jacquaint, MM. Lefort, Mercieca et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 75, ainsi rédigé :

« Supprimer l'article 20. »

La parole est à Mme Muguette Jacquaint.

Mme Muguette Jacquaint. Cet article témoigne de la volonté du Gouvernement de faire appliquer coûte que coûte la réforme hospitalière. Alors que chacun en mesure les conséquences néfastes, vous craignez tant, madame le ministre d'Etat, que la population s'en mêle que vous mettez en place un dispositif autoritaire. L'administration n'aura de comptes à rendre à personne. Qui déterminera le taux d'occupation optimal? Que signifie une utilisation « normale » des capacités? Qui décidera ce qui est bien ou pas pour la population? Est-ce cela le choix, la liberté et la démocratie?

Les usagers, les personnels refusent la mise en œuvre de la réforme hospitalière que nous avons condamnée dès son élaboration. Vous voulez passer outre. Les 60 000 lits dont vous avez annoncé la fermeture représentent 10 p. 100 du nombre de lits total. Dans certains départements, le pourcentage atteint 70 p. 100.

Plutôt que de moderniser les services, d'engager une grande concertation nationale sur les moyens à mobiliser, vous voulez accélérer les fermetures d'hôpitaux. Nous nous opposerons à ce gâchis que représenteraient la suppression de plateaux techniques, parfois performants et le refus, parfois, d'apporter les soins nécessaires aux malades. Sur cet amendement nous pourrions demander un scrutin public.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Défavorable.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Défavorable.

M. le président. La parole est à M. Bernard Debré, contre l'amendement.

M. Bernard Debré. Il est vrai qu'il y a des lits surnuméraires et qu'il faut essayer de les fermer. Dans certains hôpitaux, en effet, des médecins ou des gynéco-obstétriciens ne peuvent plus exercer correctement leur métier parce qu'ils n'ont plus assez de malades, et cela devient dangereux.

Je suis maire et, bien sûr, idéalement, ce serait extraordinaire pour un maire que de pouvoir garder son hôpital même s'il n'y que 50, 100 ou 150 accouchements par an. Beau discours, mais après? Les accouchements sont quelquefois difficiles, des accidents peuvent arriver. Qui serait responsable? Pas le maire, mais le ministre en dernier ressort, qui n'aura pas voulu prendre des décisions parfois difficiles.

Nous sommes à un moment où, si l'on veut sauver nos hôpitaux, il nous faut savoir prendre des décisions difficiles. Le regroupement d'hôpitaux...

M. Bernard Charles. De réseaux!

M. Bernard Debré. ... de plateaux techniques sont quelquefois des décisions difficiles à prendre mais elles sont indispensables. Je crois, madame Jacquaint, que l'on ne pourra pas accepter, non pas la démagogie, mais la facilité que vous appelez de vos vœux.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 75. Je constate que le groupe communiste vote pour.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Foucher et M. Prél ont présenté un amendement, n° 178, ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du I de l'article 20, après les mots : "niveau des activités de soins", insérer les mots : "apprécié selon les critères identiques entre établissements publics et privés". »

La parole est à M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. En ce qui concerne les activités de soins, la journée de sortie du malade doit être comptée dans les établissements publics de santé de la même manière que dans les établissements privés. Actuellement, les établissements publics sont pénalisés.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Favorable.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 178.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 113 et 197.

L'amendement n° 113 est présenté par M. Bardet, rapporteur, M. Hellier et M. Muselier ; l'amendement n° 197 est présenté par M. Muselier.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Dans le deuxième alinéa du I de l'article 20, supprimer les mots : "pris après avis du Conseil supérieur des hôpitaux". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 113.

M. Jean Bardet, rapporteur. Les représentants des établissements de santé privés n'étant pas membres du Conseil supérieur des hôpitaux, il n'est pas logique que le Conseil d'Etat se réfère à l'avis de cet organisme.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Favorable.

M. le président. Je suppose que M. Muselier aurait fait les mêmes observations que M. Bardet !

Je mets aux voix par un seul vote les amendements n° 113 et 197.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. M. Chamard et M. Le Fur ont présenté un amendement, n° 254, ainsi rédigé

« Dans l'avant-dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 712-17-1 du code de la santé publique, substituer à la date : "1^{er} juin 1991" la date : "1^{er} juin 1993". »

La parole est à M. Jean-Yves Chamard.

M. Jean-Yves Chamard. Il s'agit de permettre aux nouvelles structures créées par la loi de 1991, de se mettre en place.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Cet amendement aurait pour effet de différer de deux ans les opérations de restructuration hospitalière qui résultent d'une insuffisante activité. Comme l'a expliqué M. Debré, dans un certain nombre de situations, le souci de la santé publique nous oblige à agir sans trop attendre.

Pour prendre un exemple concret, une unité de chirurgie fonctionnant avec un taux d'occupation de 45 p. 100 depuis le 1^{er} juin 1991 ne pourrait faire l'objet d'une fer-

meture avant le mois de juin 1996 alors que l'article de loi voté par la Haute Assemblée permet une décision dès juin 1994, ce qui représente déjà trois ans entre le moment où on constate une activité de 45 p. 100 et le moment où intervient la décision.

Il est impératif de conserver toute leur efficacité aux mesures à prendre pour résorber les surcapacités hospitalières inemployées et pour améliorer la qualité du système de santé. Tel est aussi votre objectif, monsieur Chamard, vous nous l'avez très bien exposé précédemment. Je me demande si vous n'accepteriez pas dans ces conditions de retirer votre amendement.

M. le président. La parole est à M. Jean-Yves Chamard.

M. Jean-Yves Chamard. C'était en fait un amendement Le Fur que j'avais co-signé. *(Exclamations sur divers bancs.)* Je pense que M. Le Fur accepterait de le retirer. Mme le ministre a bien compris que, personnellement, je partageais complètement son point de vue.

Je retire donc l'amendement.

M. le président. L'amendement n° 254 est retiré.

Je suis saisi de deux amendements, n° 114 et 161, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 114, présenté par M. Bardet, rapporteur, et M. Foucher, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le dernier alinéa du I de l'article 20 :

« La décision de retrait doit être motivée. Elle ne peut être prise qu'après consultation, selon le cas, du comité régional ou du comité national de l'organisation sanitaire qui aura eu préalablement communication de l'ensemble des éléments de la procédure contradictoire et, notamment, après que l'établissement qui dispose d'un délai de six mois pour le faire a présenté ses observations ou a proposé un regroupement ou une reconversion totale ou partielle en vue notamment de créer une institution régie par la loi n° 75-335 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales. Dans ce cas, la décision ne peut intervenir qu'après qu'a été rendu l'avis du comité régional ou du comité national de l'organisation sanitaire visé à l'article 3 de ladite loi. »

L'amendement n° 161, présenté par M. Zeller et M. Gengenwin, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le début du dernier alinéa du I de l'article 20 :

« La décision du retrait ne peut être prise :

« 1° Qu'après consultation, selon le cas, du comité régional ou du comité national de l'organisation sanitaire ; ceux-ci sont tenus d'examiner si des services existants dans des établissements publics de santé peuvent être transférés vers les établissements pour lesquels une décision de retrait d'autorisation est envisagée. Cet examen se fait en considération de la carte sanitaire et du schéma d'organisation sanitaire visés aux articles L. 712-1 à L. 712-7 et dans une perspective d'un meilleur équilibre territorial.

« 2° Et qui après que l'établissement... (le reste sans changement). »

La parole est M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 114.

M. Jean Bardet, rapporteur. L'amendement renforce la procédure de consultation applicable en cas de retrait d'autorisation.

Le Sénat a profondément modifié le projet initial du Gouvernement qui renvoyait à un décret le soin de préciser les modalités d'application de l'article proposé, sous réserve d'une information de l'établissement concerné et après consultation du comité régional ou national de l'organisation sanitaire et sociale. Il a notamment précisé que l'établissement concerné disposait d'un délai de trois mois pour présenter ses observations ou proposer un regroupement ou une reconversion totale ou partielle en vue notamment de créer une institution sociale ou médico-sociale destinée à l'hébergement des personnes âgées ou handicapées.

L'amendement de la commission prévoit de plus que la décision de retrait doit être motivée. L'établissement dispose de six mois pour présenter ses observations ou proposer un regroupement ou une reconversion totale ou partielle. Le CROSS ou le CNOSS disposera ainsi pour donner son avis de l'ensemble du dossier, y compris les observations de l'établissement.

M. le président. La parole est à M. Germain Gengenwin, pour défendre l'amendement n° 161.

M. Germain Gengenwin. Je voudrais défendre cet amendement avec la même conviction que celle qui anime notre collègue et ami Adrien Zeller. Vous savez combien il est attaché à l'hôpital de proximité. Je partage d'ailleurs entièrement son avis sur ce point. Je ne veux pas prolonger le débat qui a eu lieu, mais je crois que l'importance de l'hôpital de proximité a été soulignée, qu'il s'agisse de son aspect humanitaire ou de son importance pour l'aménagement du territoire.

Cet amendement tend à permettre le transfert de certains services de grands hôpitaux vers des hôpitaux délocalisés.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 161 ?

M. Jean Bardet, rapporteur. Cet amendement a été examiné selon la procédure de l'article 88. *A priori la commission y est favorable.*

Rien ne s'oppose à ce que les comités d'organisation sanitaire examinent si des services peuvent être transférés vers les établissements pour lesquels une décision de retrait est envisagée. Cela permettrait en effet de favoriser un meilleur équilibre territorial.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur ces deux amendements ?

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. En ce qui concerne l'amendement n° 114, le Gouvernement est tout à fait favorable au fait que le CNOSS ou les CROSS puissent disposer, pour donner un avis éclairé, non seulement des informations des services de l'Etat, mais également des réponses et propositions émanant de l'établissement concerné, afin de pouvoir avoir une plus grande concertation. Nous aurions souhaité, en revanche, que le délai ne soit pas porté à six mois.

Cela dit, consciente du souci de concertation des parlementaires, et puisque M. Chamard a bien voulu retirer tout à l'heure son amendement, dans la mesure où il faudrait sous-amender et où le président n'y est pas favorable, le Gouvernement accepte l'amendement n° 114 tel quel, dans le même esprit que celui manifesté par la majorité.

Quant à l'amendement n° 161, qui a principalement un objectif d'aménagement du territoire, le souci exprimé par l'auteur de l'amendement, M. Zeller, trouve sa réponse dans le dernier alinéa de l'article L. 712-17-1, qui

résulte d'un amendement du Sénat accepté par le Gouvernement. Selon ces dispositions, l'établissement concerné par un retrait d'autorisation a tout loisir de formuler des propositions permettant des reconversions, regroupements et transformations, notamment dans le secteur médico-social. Ces possibilités vont dans le sens d'une politique adaptée d'aménagement du territoire.

L'amendement n° 161 ne nous paraît donc pas utile et le Gouvernement y est défavorable.

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

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 161 de M. Zeller tombe.

M. Bardet, rapporteur, et M. Prétel ont présenté un amendement, n° 115, ainsi rédigé :

« Compléter le dernier alinéa du I de l'article 20 par la phrase suivante :

« En outre, celle-ci ne peut intervenir qu'après accord des services de l'Etat, des caisses et du conseil général pour la prise en charge des personnes relevant de l'aide sociale. »

La parole est à M. Jean-Luc Prétel, avec l'autorisation du rapporteur.

M. Jean-Luc Prétel. Dans les hôpitaux, l'hébergement est pris en charge par la sécurité sociale. En cas de reconversion en lits de long séjour, l'hébergement incombe à la personne hébergée, à la famille ou à l'aide sociale. Par conséquent, la sécurité sociale fait des économies, mais les collectivités, les départements essentiellement mais aussi les communes, voient leurs charges accrues.

Nous souhaitons donc que, comme cela se fait déjà dans certains départements, les économies réalisées par la sécurité sociale soient en quelque sorte compensées par la création de lits de cure médicale pour les personnes âgées dépendantes. Le problème aigu en effet, c'est actuellement l'accueil des personnes âgées dépendantes.

Une telle reconversion permettrait d'une part d'héberger des personnes dépendantes en long séjour, d'autre part de prendre en charge d'autres personnes dépendantes par des forfaits de cure médicale bien nécessaires.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Cet amendement nous pose un problème technique, car nous n'avons pas déposé de sous-amendement.

Nous sommes tout à fait d'accord pour que les reconversions d'établissement de santé en institutions sociales et médico-sociales requièrent l'accord des présidents des conseils généraux, qui décident de la tarification des forfaits d'hébergement et de la prise en charge des personnes relevant de l'aide sociale. En revanche, les organismes d'assurance maladie n'ayant aucun pouvoir de décision en matière d'autorisations, qui relèvent de la compétence exclusive de l'Etat, l'autorisation valant remboursement aux assurés sociaux, il n'y a absolument aucune raison que les caisses soient consultées. Une telle novation déséquilibrerait le système actuel.

Si l'amendement peut être rectifié, monsieur le président, le Gouvernement y sera favorable. Sinon, il ne pourra l'accepter.

M. le président. Monsieur Prétel, monsieur Bardet, accepteriez-vous de rectifier l'amendement n° 115, en supprimant les mots « des caisses » ?

M. Jean Bardet, rapporteur, et M. Jean-Luc Préel. Tout à fait !

M. le président. L'amendement n° 115 est ainsi rectifié.

La parole est à M. Jean-Yves Chamard.

M. Jean-Yves Chamard. Sauf erreur de ma part, l'amendement présenté ne concerne pas seulement le cas où un institut médico-social est créé. Dans ce cas, bien sûr, la loi impose l'avis et même l'accord du président du conseil général. Il me semble que le dernier alinéa du I prévoit d'autres cas, soit une fermeture pure et simple, soit un regroupement, et je ne vois pas très bien pourquoi il serait alors nécessaire d'avoir un accord préalable du conseil général. Je rappelle enfin que ce n'est pas le conseil général mais le président du conseil général, *intuitu personae* qui dispose de ce pouvoir.

Par conséquent, soit nous repoussons l'amendement et nous reviendrons sur ce point en CMP ou en deuxième lecture, soit nous demandons une suspension de séance, car je ne suis pas sûr que, tel qu'il est rédigé, l'amendement réponde à l'objectif poursuivi.

M. le président. Une petite suspension, madame le ministre d'Etat ?

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Peut-être, à moins que nous y revenions en deuxième lecture ?...

M. le président. Une courte suspension, c'est toujours plus glorieux qu'une modification en deuxième lecture. *(Sourires.)*

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

(La séance, suspendue le mardi 30 novembre 1993, à zéro heure quarante-cinq, est reprise à zéro heure cinquante-cinq.)

M. le président. La séance est reprise.

Je suis saisi d'un amendement n° 115 rectifié ainsi rédigé :

« Compléter le dernier alinéa du I de l'article 20 par la phrase suivante :

« En outre, celle-ci ne peut intervenir qu'après accord, s'il y a lieu, des services de l'Etat et du président du conseil général. »

Je mets aux voix l'amendement n° 115 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 192, ainsi rédigé :

« Compléter le I de l'article 20 par l'alinéa suivant :

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

La parole est à Mme le ministre d'Etat.

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Cet amendement vise à éviter qu'un établissement ne puisse tirer argument de l'arrêt d'une activité décidée dans un autre établissement en application de l'article 20 pour obtenir l'autorisation de

créer une activité nouvelle, au risque de reproduire ailleurs la situation de sous-activité à laquelle il venait d'être mis fin.

Il serait, en effet, paradoxal qu'une fermeture d'activités jugées excédentaires par rapport aux besoins débouche finalement sur la création d'une activité similaire par un autre établissement.

L'amendement ainsi proposé apporte une sécurité supplémentaire dans la voie de la maîtrise de l'offre de soins. C'est surtout une mesure d'équité, qui me paraît s'imposer.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Avis favorable !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 192.

M. Jean-Claude Lefort. Le groupe communiste vote contre !

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Foucher et M. Préel ont présenté un amendement, n° 179, ainsi rédigé :

« Compléter le I de l'article 20 par l'alinéa suivant :

« La situation des praticiens hospitaliers titulaires concernés par la reconversion de leur service fait l'objet d'un décret en Conseil d'Etat. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Cet amendement prévoit, lors des reconversions de services ou d'unités, le reclassement des praticiens hospitaliers des hôpitaux non universitaires qui ne sont pas fonctionnaires et qui ne sont pas « recyclables » dans des activités professionnelles différentes de leur spécialité.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Il convient, en effet, de prendre en compte, lors de ces reconversions, le sort de ces praticiens hospitaliers.

C'est pourquoi la commission est favorable à cet amendement.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Je comprends les préoccupations de M. Foucher et de M. Préel quant à l'avenir des praticiens hospitaliers qui seront concernés par les mesures de restructuration ou de reconversion.

Ce problème fait actuellement l'objet de discussions entre la direction des hôpitaux et les syndicats des praticiens hospitaliers.

Les dispositions statutaires actuelles doivent permettre de résoudre au mieux les cas qui pourront se présenter. Je rappelle, en effet, que le pouvoir de nomination appartient au ministre et que les mutations qui se révéleraient nécessaires feront l'objet d'un examen très attentif de mes services.

Prévoir un décret en Conseil d'Etat n'apportera donc aucune garantie supplémentaire, mais je prends ici l'engagement de veiller à ce que les problèmes, lorsqu'ils se présenteront, soient réglés conformément aux intérêts des praticiens hospitaliers.

M. le président. Je crois comprendre que M. Foucher est disposé à retirer l'amendement n° 179, après les explications et l'engagement de Mme le ministre d'Etat.

M. Jean-Pierre Foucher. Oui, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 179 est retiré.

En application de l'article 54, alinéa 3, du règlement, j'autorise Mme Jacquaint à faire une explication de vote sur l'article 20.

Vous avez la parole, madame Jacquaint.

Mme Muguette Jacquaint. J'avais demandé un scrutin public mais, compte tenu des nouvelles formes de vote, j'ai retiré ma demande. (*Exclamations et manifestations d'approbation sur les bancs du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française et du Centre.*)

Mais si je tiens à bien marquer l'importance de ce qui va être voté ce soir.

Après avoir entendu certains souligner l'importance des restructurations que nous allons opérer et leurs conséquences pour la santé publique, en particulier pour les hôpitaux publics, je vois mal comment les élus ici présents expliqueront les choses demain aux personnes qui se rassembleront pour protester contre la fermeture d'un hôpital.

Il est normal que les habitants d'une petite ville souhaitent avoir un hôpital de proximité. Car comment faire en cas d'accident s'il n'y a pas un service d'urgence ?

La décision que nous allons prendre est, je le répète, très grave pour la santé publique, car, sous couvert de restructurations, - on emploie ce mot pour se donner bonne conscience -, on va retirer des moyens aux hôpitaux de l'ensemble de notre pays, au détriment de nos concitoyens, qui veulent être soignés dans de bonnes conditions.

Un seul groupe, le nôtre, aura voté contre cette décision autoritaire, qui porte atteinte à l'hôpital public et aux soins qui devraient être apportés en tous lieux aux Français.

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 20, modifié par les amendements adoptés.

Je constate que le groupe communiste et le groupe socialiste votent contre.

(*L'article 20, ainsi modifié, est adopté.*)

Après l'article 20

M. le président. M. Foucher, a présenté un amendement, n° 221, ainsi rédigé :

« Après l'article 20, insérer l'article suivant :

« I. - A l'article L. 714-7 du code de la santé publique la dernière phrase de l'avant-dernier alinéa et le dernier alinéa sont remplacés par les alinéas suivants :

« Au vu de la décision du représentant de l'Etat arrêtée dans les conditions ci-dessus, le directeur procède, dans un délai de quinze jours suivant cette décision, à la répartition des dépenses approuvées entre les comptes de chaque groupe fonctionnel. En sa plus proche séance, le conseil d'administration est informé de cette répartition.

« Le budget ainsi réparti est exécutoire à compter de la date de sa transmission au représentant de l'Etat.

« II. - A l'article L. 714-8 du code de la santé publique le mot "délibération" est remplacé par le mot "répartition".

« III. - A l'article L. 714-12 du code de la santé publique, le troisième alinéa est remplacé par l'alinéa suivant :

« Le directeur ordonnateur des dépenses peut procéder en cours d'exercice à des virements de crédits entre les comptes d'un même groupe fonctionnel. Ces virements sont portés, sans délai, à la connaissance du comptable, du représentant de l'Etat et du conseil d'administration dans sa plus proche séance. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Avec cet amendement, il s'agit de donner plus d'autonomie, plus de facilité dans l'exécution et le suivi des budgets hospitaliers. Le directeur pourra, à l'intérieur de chaque groupe fonctionnel de dépenses, répartir les crédits, par nature, sur chaque compte.

Cette disposition ne remet pas en cause pour autant les prérogatives du conseil d'administration. Celui-ci est informé par le directeur de la répartition des crédits par compte.

L'assemblée délibérante reste par ailleurs compétente au niveau de l'acte essentiel que constitue le vote du budget par groupe fonctionnel.

Les gestionnaires hospitaliers disposent ainsi d'une souplesse supplémentaire allégeant les actuelles procédures.

Il va de soi qu'ainsi plus responsabilisés, ils doivent être particulièrement attentifs et vigilants au strict respect des moyens qui leur sont alloués dans le cadre du budget autorisé.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Après avoir entendu vos arguments, monsieur Foucher, je considère que cette proposition d'amendement répond à un souci d'allègement de la gestion des hôpitaux, sur laquelle le Gouvernement a déjà engagé une réflexion.

En effet, la loi hospitalière du 31 juillet 1991 n'a pas apporté dans ce domaine tous les assouplissements souhaitables. Au moment où les contraintes budgétaires sont fortes, il est tout à fait opportun de donner aux gestionnaires hospitaliers plus d'autonomie, afin qu'ils puissent exercer pleinement leurs responsabilités dans le strict respect des crédits autorisés.

C'est pourquoi le Gouvernement est favorable à cet amendement, pourvu que les conditions de la gestion déconcentrée soient définies avec précision dans les dispositions d'application de cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 221.

(*L'amendement est adopté.*)

Article 21

M. le président. « Art. 21. - L'article L. 716-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 716-1. - En vue de mieux répondre aux besoins de la population et de contribuer à la maîtrise des dépenses de santé, un régime expérimental relatif à l'autorisation d'installation des équipements matériels lourds définis par l'article L. 712-19, permettant de déroger aux dispositions de l'article L. 712-9, 1° et 2°, pourra être institué dans une ou plusieurs régions sanitaires par arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Ces arrêtés déterminent la liste des équipements pouvant bénéficier de ces dispositions et les régions concernées.

« Toute expérimentation réalisée dans le cadre de ce régime doit donner lieu, dans un délai maximum de trois ans à compter de la promulgation de la loi n° du relative à la santé publique et à la protection sociale, à la conclusion d'un contrat entre le demandeur de l'autorisation, le représentant de l'Etat et les organismes d'assurance maladie. La délivrance de l'autorisation est subordonnée à la conclusion de ce contrat qui est conclu pour une durée fixée par référence aux dispositions de l'article L. 712-14.

« Ce contrat a pour objet de fixer des modalités particulières d'exploitation et de tarification, ou de prévoir les conditions dans lesquelles le demandeur compensera intégralement, par des suppressions de lits ou de places d'hospitalisation ou d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, les coûts résultant pour l'assurance maladie de la mise en service de l'équipement autorisé à titre expérimental.

« L'application de ce contrat fait l'objet d'une évaluation annuelle et contradictoire. A l'issue d'une période de trois ans, en cas de non-respect de ses engagements par le titulaire de l'autorisation, celle-ci est retirée par le ministre ou son représentant.

« Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions d'évaluation de l'expérimentation et la durée des contrats, sont fixées par voie réglementaire. »

La parole est à M. Hubert Falco, inscrit sur l'article.

M. Hubert Falco. Madame le ministre d'Etat, monsieur le ministre délégué, à travers le dispositif de l'article 21, vous nous proposez d'expérimenter un système de dérogations à la carte sanitaire, qui permettra une certaine souplesse, aujourd'hui inexistante, dans la gestion des équipements lourds.

En effet, une gestion rigoureuse ne doit pas aboutir à la négation de l'évolution des besoins, comme ce fut le cas jusqu'à présent.

L'élaboration des schémas régionaux d'organisation sanitaire répond, bien souvent, à une logique mal comprise.

A titre d'exemple, le conseil général du Var vient de prendre connaissance, non sans une certaine stupeur, du nouveau schéma régional des urgences, réalisé sans aucune concertation avec les élus locaux, qui prévoit de déplacer quatre de ces services d'urgence fonctionnant actuellement dans notre département, alors que la population, en augmentation, est soumise à de très fortes variations saisonnières. Nous n'avons pu que nous opposer à cette mesure.

Au-delà du problème de la méthode et des motivations de l'administration, le carcan des SROSS a trop souvent conduit à figer des situations par nature évolutives.

J'illustrerai ce phénomène regrettable par l'exemple de l'hôpital de Brignoles, dans le Var, que vous connaissez bien, monsieur le ministre délégué.

Depuis 1985, cet hôpital public est passé de 3 582 entrées à 6 042, chiffre en augmentation de 10 p. 100 cette année. Situé à cinquante kilomètres de tout autre établissement sanitaire, il dessert une population en progression de 37 p. 100 depuis 1982.

J'ajouterai que cet établissement est au cœur d'un nœud routier difficile, source de nombreuses urgences.

Malgré sa position stratégique et ses besoins en équipement évidents, la croissance continue de son activité et la collaboration effective entre les médecins libéraux et l'hôpital, nous déplorons toujours l'absence de scanners,

que l'hôpital propose pourtant de financer entièrement, ainsi que la rénovation du plateau technique dans sa première tranche.

En résumé, voilà une opération que toutes les parties prenantes estiment nécessaires, qui ne coûterait pas un franc à la collectivité, mais qui se heurte à la loi des quotas régionaux, épuisés par vos prédécesseurs à la veille des élections.

Permettez-moi de vous dire, monsieur le ministre délégué, que la population ne comprend pas.

Aussi, je souhaite que l'adoption de cet article permette d'apporter un peu de souplesse dans la gestion des équipements lourds et d'éviter la pérennisation de ce type de situation, jugé ubuesque par nos concitoyens.

Sinon, nous ne retiendrons de ce projet que l'idée de renforcement de la planification hospitalière. Je sais que tel n'est pas votre objectif.

M. le président. Mme Jacquaint, MM. Lefort, Mercieca et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 76, ainsi rédigé :

« Supprimer l'article 21. »

La parole est à Mme Muguette Jacquaint.

Mme Muguette Jacquaint. L'intervention qui vient d'être faite par mon collègue ne fait que renforcer ce que j'ai pu dire tout à l'heure concernant la restructuration des hôpitaux. J'aurais presque pu, mon cher collègue, prendre votre intervention pour défendre mon propos !

M. Germain Gengenwin. Vous auriez pu l'applaudir !

Mme Muguette Jacquaint. Cet article, comme les précédents, est établi à partir de considérations économiques. Là encore, votre logique vous conduit à proposer l'expérimentation d'un dispositif dont l'utilisation pourra être remise en cause s'il n'est pas suffisamment rentable.

L'utilisation de ce nouveau dispositif devra se faire à coût constant et sera compensée par des fermetures de lits.

Comment ce chantage, en quelque sorte, pourra-t-il conduire à mieux prendre en charge les malades, alors que chacun connaît des patients qui ne peuvent être accueillis faute de place et qui doivent attendre des semaines avant d'avoir un rendez-vous pour un examen ?

Nous nous opposons donc à cet article, et nous reviendrons d'ailleurs sur celui-ci lors de l'examen d'amendements.

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

M. Jean Bardat, rapporteur. Défavorable.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 76. Je constate que le groupe communiste vote pour.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Muselier a présenté un amendement, n° 199, ainsi rédigé :

« Substituer à la dernière phrase du troisième alinéa au texte proposé pour l'article L. 716-1 du code de la santé publique les deux phrases suivantes :

« Le contrat est conclu pour une durée fixée par référence aux dispositions de l'article L. 712-14. Sa conclusion vaut autorisation. »

La parole est à M. Renaud Muselier.

M. Renaud Muselier. L'amendement n° 199 a pour objet de donner aux expérimentations la même durée que celle des autorisations habituellement définies dans la loi

hospitalière, durée qui tient compte de la durée d'amortissement des investissements nécessaires aux équipements ou aux activités.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 199.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Muselier a présenté un amendement, n° 200, ainsi rédigé :

« Après le troisième alinéa au texte proposé pour l'article L. 716-1 du code de la santé publique, insérer l'alinéa suivant :

« Les équipements autorisés par dérogation dans le cadre du régime expérimental prévu par le présent article ne sont pas pris en compte dans le calcul des indices de besoins applicables aux équipements lourds correspondants. »

La parole est à M. Renaud Muselier.

M. Renaud Muselier. L'amendement est de pure forme.

Le premier alinéa de l'article 21 précise que l'autorisation ainsi accordée déroge aux dispositions de l'article L. 712-9, 1 et 2, qui concernent la carte sanitaire et le schéma régional.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Non examiné.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Cet amendement est sans fondement puisque l'expérimentation n'est possible que dans un contexte de carte sanitaire saturée.

Par définition, les autorisations octroyées à ce titre ne peuvent donc être comptabilisées dans les indices de besoin.

Si M. Muselier voulait bien retirer son amendement...

M. Renaud Muselier. Je le retire !

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

M. Muselier a présenté un amendement, n° 217, ainsi rédigé :

« Dans le quatrième alinéa du texte proposé pour l'article L. 716-1 du code de la santé publique, après les mots : "d'équipements matériels lourds", insérer les mots : "ou de toute prestation en nature prise en charge par l'assurance-maladie". »

La parole est à M. Renaud Muselier.

M. Renaud Muselier. Il s'agit, par l'amendement n° 217, d'élargir le champ de la contractualisation en permettant la substitution de coûts liés à toutes les prestations prises en charge par l'assurance maladie, même si ces prestations ne nécessitent pas d'autorisation ministérielle - lits, activités de soins, équipements lourds. Par exemple, un bloc opératoire ou la radiologie conventionnelle ne sont pas soumis à autorisation.

Ces autres prestations - examens complémentaires, transports, durées d'hospitalisation, notamment - seront prises en compte dans le contrat en fonction des chiffres d'affaires correspondants.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Non examiné.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 217.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 21, modifié par les amendements adoptés.

Je constate que le groupe communiste vote contre.

(L'article 21, ainsi modifié, est adopté.)

Après l'article 21

M. le président. M. Muselier a présenté un amendement, n° 228, ainsi rédigé :

« Après l'article 21, insérer l'article suivant :

« Après l'article L. 716-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 716-11 ainsi rédigé :

« Art. L. 716-11. - Dans le but d'assouplir les modalités de gestion comptable et financière, le Gouvernement pourra instituer dans un ou plusieurs établissements publics de santé un régime expérimental.

« Les modalités du présent article sont déterminées par voie réglementaire. »

La parole est à M. Renaud Muselier.

M. Renaud Muselier. La loi du 31 juillet 1991 avait prévu un régime expérimental dérogatoire au budget global en matière de tarification. Il est proposé d'ajouter un régime expérimental en matière comptable et financière.

En effet, dans de nombreux cas, la rigidité du système de comptabilité hospitalière ne donne pas une souplesse suffisante pour permettre, par exemple : la mise en place d'une comptabilité analytique ; les transferts budgétaires internes ; la contractualisation pluriannuelle avec les fournisseurs.

Il est proposé, à titre expérimental, des possibilités de gestion nouvelle.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Amendement non examiné.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Cet amendement ne fixe pas avec une précision suffisante la nature des expérimentations souhaitées dans le domaine des équipements. La loi hospitalière du 31 juillet 1991 a déjà contribué à assouplir la gestion des établissements publics de santé en leur donnant davantage d'autonomie dans le fonctionnement quotidien.

Afin d'aller au-delà, le Gouvernement a engagé plusieurs actions qui ont déjà été évoquées au cours de la journée, notamment par M. Chamard. M. Douste-Blazy en avait lui-même fait état ce matin.

Ainsi, très prochainement, une expérimentation sera menée dans la région Languedoc-Roussillon sur la médicalisation du système d'information, afin de tester et d'évaluer de nouvelles modalités d'allocation de ressources. Cela devrait permettre une répartition plus juste des moyens entre les établissements.

Par ailleurs, une mission a été chargée de rechercher et de proposer les assouplissements de gestion qu'il conviendrait de mettre en œuvre.

Enfin, un amendement a été déposé par M. Foucher sur la répartition des crédits par comptes. Il répond à la préoccupation que vous avez exprimée et il a été adopté.

Ainsi, monsieur le député, les nombreux travaux engagés en ce domaine sont bien avancés. Je crois qu'ils rendent votre amendement sans portée. Pour ces raisons, le Gouvernement souhaiterait que vous le retiriez.

M. Renaud Muselier. Bien sûr !

M. le président. L'amendement n° 228 est donc retiré.

Article 21 bis

M. le président. « Art. 21 bis. - L'article L. 712-11 du code de la santé publique est ainsi modifié :

« I. - Après le premier alinéa, sont insérés six alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation aux dispositions du précédent alinéa, l'autorisation de regroupement peut être accordée lorsque des établissements de santé situés dans une même région sanitaire :

« a) Sont implantés dans des secteurs ou groupes de secteurs sanitaires ou psychiatriques différents ;

« b) Demandent à se regrouper dans ladite région au titre d'une discipline pour laquelle la carte sanitaire est arrêtée par secteurs ou groupes de secteurs sanitaires ou psychiatriques.

« Dans ce cas, l'autorisation peut être accordée à condition que :

« 1° Le regroupement s'effectue dans le secteur ou groupe de secteurs comportant l'excédent le moins élevé dans la discipline concernée ;

« 2° La réduction des capacités regroupées soit supérieure à celle mentionnée au premier alinéa, selon des modalités et dans la limite d'un plafond fixés par décret. »

« II. - Au dernier alinéa, les mots : "Ces dispositions" sont remplacés par les mots : "Les dispositions mentionnées aux alinéas précédents". »

Mme Jacquaint, MM. Lefort, Mercieca et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 77, ainsi rédigé :

« Supprimer l'article 21 bis. »

La parole est à Mme Muguette Jacquaint.

Mme Muguette Jacquaint. Cet article 21 bis est le fruit d'un amendement présenté par le Gouvernement au Sénat. Son objectif, comme vous l'avez dit, monsieur le ministre, est d'assouplir la loi sanitaire en permettant le regroupement des cliniques privées dans le cadre des schémas régionaux. Le regroupement ne sera possible que s'il se traduit par des fermetures de lits.

Comme nous ne partageons bien évidemment pas votre conception, nous avons déposé un amendement pour supprimer cet article.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Défavorable.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 77. Je constate que le groupe communiste vote pour.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Muselier a présenté un amendement, n° 201, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi l'avant-dernier alinéa du I de l'article 21 bis :

« 1° Le regroupement n'entraîne dans aucun des secteurs concernés un déficit par rapport aux moyens définis par les indices de besoins fixés par la carte sanitaire. »

La parole est à M. Renaud Muselier.

M. Renaud Muselier. Afin que les opérations de restructuration puissent se réaliser dans tous les cas de figure nécessaires, sans que, pour un secteur sanitaire donné, cela provoque une disparition de moyens ne permettant pas une couverture minimum en termes de santé publique, il est proposé d'autoriser ces restructurations à condition que, après celles-ci, les secteurs sanitaires concernés conservent les moyens nécessaires tels que définis dans les indices fixés par la carte sanitaire.

En matière de lits, tous les secteurs sanitaires étant pratiquement en excédent par rapport aux besoins, cette limitation ne sera pas une gêne importante à la restructuration et elle garantira l'égalité d'accès aux soins des populations.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. Non examiné.

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

Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 201.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 21 bis, modifié par l'amendement n° 201.

(L'article 21 bis, ainsi modifié, est adopté.)

Article 22

M. le président. « Art. 22. - I. - Supprimé.

« II. - Le 6° du même article est ainsi rédigé :

« 6° Les emplois des personnels de direction et les emplois de praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel à l'exception des catégories de personnels qui sont régies par l'ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 précitée et des personnels accomplissant le troisième cycle de leurs études médicales ou pharmaceutiques ; »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 22.

(L'article 22 est adopté.)

Après l'article 22

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 18, ainsi rédigé :

« Après l'article 22, insérer l'article suivant :

« Le troisième alinéa de l'article L. 714-20 du code de la santé publique est complétée par les mots : "ainsi que les structures médico-techniques qui leur sont associées." »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre délégué à la santé. Avec la loi hospitalière actuelle, on ne peut ériger en services les structures qui ne prennent pas en charge les malades - comme les services d'informatique médicale, d'épidémiologie ou d'informatique médicale - alors que de tels services jouent maintenant un rôle très important dans la santé publique.

Une telle situation est d'autant plus gênante qu'avec les obligations nouvelles créées par la loi du 27 janvier 1993 les hôpitaux sont tenus de fournir une information médicalisée sur leur activité. Pour ce faire, ils ont constitué ou renforcé les structures chargées de l'information médicale et, dans un certain nombre de cas, celles-ci peuvent avoir vocation à devenir des services.

C'est la raison pour laquelle il me paraît nécessaire d'autoriser - cela était possible avant la loi hospitalière - la constitution en services de structures médicales ne prenant pas en charge des malades comme les services d'informatique médicale et d'épidémiologie.

Tel est l'objet de l'amendement n° 18.

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

M. Jean Bardet, rapporteur. La commission a émis un avis favorable à cet amendement qui élargit la notion de services hospitaliers à des structures ne prenant pas en charge des malades.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 18.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. La suite de la discussion est renvoyée à la prochaine séance.

2

DÉPÔT D'UNE PROPOSITION DE RÉSOLUTION

M. le président. J'ai reçu, le 29 novembre 1993, de M. Jean-Claude Lefort et plusieurs de ses collègues, une proposition de résolution tendant à créer une commission d'enquête sur les essais nucléaires à Mururoa et leurs répercussions sur les êtres humains et l'écosystème de l'Atoll.

Cette proposition de résolution, n° 768, est renvoyée à la commission de la défense nationale et des forces armées.

3

ORDRE DU JOUR

M. le président. Ce matin, à neuf heures trente, première séance publique :

Suite de la discussion du projet de loi, adopté par le Sénat (n° 655), relatif à la santé publique et la protection sociale.

M. Jean Bardet, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales (rapport n° 755).

A seize heures, deuxième séance publique :

Communication du Gouvernement sur les conventions passées entre l'Etat et les grands groupes français en matière de formation en alternance des jeunes (M. Michel Giraud, ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle) ;

Suite de l'ordre du jour de la première séance.

A vingt et une heures trente, troisième séance publique :

Fixation de l'ordre du jour ;

Discussion du projet de loi, adopté par le Sénat (n° 606), portant diverses dispositions en matière d'urbanisme et de construction.

M. André Santini, rapporteur au nom de la commission de la production et des échanges (rapport n° 765).

La séance est levée.

(La séance est levée à une heure vingt.)

Le Directeur du service du compte rendu sténographique
de l'Assemblée nationale,
JEAN PINCHOT

NOMINATION DE RAPPORTEURS

AFFAIRES CULTURELLES, FAMILIALES ET SOCIALES

Mme Roselyne Bachelot, rapporteur sur la proposition de résolution tendant à créer une commission d'enquête sur le partage du travail (n° 548).

DÉFENSE NATIONALE ET FORCES ARMÉES

M. René Galy-Dejean, rapporteur pour avis sur le projet de loi de finances rectificative pour 1993 (n° 756).

FINANCES, ÉCONOMIE GÉNÉRALE ET PLAN

M. Yves Deniaud, rapporteur sur le projet de loi, adopté par le Sénat, portant diverses dispositions relatives à la Banque de France, à l'assurance, au crédit et aux marchés financiers (n° 752).

LOIS CONSTITUTIONNELLES, LÉGISLATION ET ADMINISTRATION GÉNÉRALE DE LA RÉPUBLIQUE

M. Pierre Pasquini, rapporteur pour la proposition de loi de M. Pierre Mazeaud, tendant à l'instauration d'une peine inexorable pour les crimes odieux (n° 41).

M. Pierre Pasquini, rapporteur pour la proposition de loi de M. Jacques Godfrain, modifiant le nouveau code pénal et fixant à trente ans la durée de la période de sûreté applicable aux personnes condamnées pour des crimes particulièrement odieux (n° 69).

M. Raymond-Max Aubert, rapporteur pour le projet de loi, adopté par le Sénat, rétablissant le renouvellement triennal par moitié des conseils généraux (n° 711).

M. Pierre Pasquini, rapporteur pour le projet de loi, adopté par le Sénat, relatif au nouveau code pénal et à certaines dispositions de procédure pénale (n° 753).

PRODUCTION ET ÉCHANGES

M. Jean-Michel Couve, rapporteur sur la proposition de résolution de M. Pierre Pascallon, tendant à créer une commission d'enquête sur l'hôtellerie (n° 687).

M. Jean-Paul Charié, rapporteur sur le projet de loi modifiant la loi n° 87-550 du 16 juillet 1987 modifiée relative aux juridictions commerciales et au mode d'élection des délégués consulaires et des membres des chambres de commerce et d'industrie (n° 703).

ABONNEMENTS

EDITIONS		FRANCE et outre-mer	ETRANGER	
Codes	Titres	Francs	Francs	
	DEBATS DE L'ASSEMBLEE NATIONALE :			Les DEBATS de L'ASSEMBLEE NATIONALE font l'objet de deux éditions distinctes : - 03 : compte rendu intégral des séances ; - 33 : questions écrites et réponses des ministres. Les DEBATS du SENAT font l'objet de deux éditions distinctes : - 05 : compte rendu intégral des séances ; - 35 : questions écrites et réponses des ministres. Les DOCUMENTS de L'ASSEMBLEE NATIONALE font l'objet de deux éditions distinctes : - 07 : projets et propositions de lois, rapports et avis des commissions. - 27 : projets de lois de finances. Les DOCUMENTS DU SENAT comprennent les projets et propositions de lois, rapports et avis des commissions.
03	Compte rendu..... 1 an	114	912	
33	Questions..... 1 an	113	594	
83	Table compte rendu.....	55	95	
93	Table questions.....	54	103	
	DEBATS DU SENAT :			
05	Compte rendu..... 1 an	104	574	
35	Questions..... 1 an	103	375	
85	Table compte rendu.....	55	89	
95	Table questions.....	34	57	
	DOCUMENTS DE L'ASSEMBLEE NATIONALE :			
07	Série ordinaire..... 1 an	704	1 707	DIRECTION, REDACTION ET ADMINISTRATION 26, rue Desaix, 75277 PARIS CEDEX 15 Téléphone : STANDARD : (1) 40-58-75-00 ABONNEMENTS : (1) 40-58-77-77 TELEX : 201176 F DIRJO-PARIS
27	Série budgétaire..... 1 an	213	334	
	DOCUMENTS DU SENAT :			
09	Un an.....	703	1 668	

En cas de changement d'adresse, joindre une bande d'envoi à votre demande.

Tout paiement à la commande facilitera son exécution
 Pour expédition par voie aérienne, outre-mer et à l'étranger, paiement d'un supplément modulé selon la zone de destination.

Prix du numéro : 3,50 F

(Fascicule de un ou plusieurs cahiers pour chaque journée de débats ; celle-ci pouvant comporter une ou plusieurs séances.)

