

JOURNAL OFFICIEL

DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DES ASSEMBLÉES PARLEMENTAIRES

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

9^e Législature

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1992-1993

(1^{re} SÉANCE)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

1^{re} séance du lundi 21 décembre 1992

www.luratech.com



SOMMAIRE

PRÉSIDENTE DE M. PIERRE MAZEAUD

1. **Ouverture de la session extraordinaire de 1992-1993**
(p. 7673)

2. **Sang et transfusion sanguine.** - Transmission et discussion du texte de la commission mixte paritaire (p. 7673)

M. David Bohbot, suppléant M. Alain Calmat, rapporteur de la commission mixte paritaire.

M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.

DISCUSSION GÉNÉRALE (p. 7675)

M^{me} Mugette Jacquaint,

Jean-Yves Chamard.

PRÉSIDENTE DE M. GEORGES HAGE

MM. Jean-Luc Prél, Jean-Pierre Foucher, Maurice Adevah-Pæuf.

Clôture de la discussion générale.

M. le ministre.

TEXTE DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE (p. 7679)

Vote sur l'ensemble Adoption, par scrutin, de l'ensemble du projet de loi, compte tenu du texte de la commission mixte paritaire.

M. Maurice Adevah-Pæuf.

Suspension et reprise de la séance (p. 7688)

3. **Diverses mesures d'ordre social.** - Discussion, en nouvelle lecture, d'un projet de loi (p. 7688)

M. Alfred Recours, rapporteur de la commission des affaires culturelles.

DISCUSSION GÉNÉRALE (p. 7689)

M^{me} Mugette Jacquaint,
MM. Jean-Luc Prél, le président,
Jean-Yves Chamard,
Jean-Pierre Foucher.

Clôture de la discussion générale.

Passage à la discussion des articles.

M. René Teulade, ministre des affaires sociales et de l'intégration.

M. le président.

MM. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire ; Jacques Toubon.

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

4. **Ordre du jour** (p. 7695)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENCE DE M. PIERRE MAZEAUD, vice-président

La séance est ouverte à dix heures.

M. le président. La séance est ouverte.

1

OUVERTURE DE LA SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1992-1993

M. le président. Je rappelle qu'au cours de la séance du dimanche 20 décembre 1992, il a été donné connaissance à l'Assemblée du décret de M. le président de la République convoquant le Parlement en session extraordinaire.

Ce décret sera publié au *Journal officiel*.

En application de l'article 29 de la Constitution, je déclare ouverte la session extraordinaire de 1992-1993.

2

SANG ET TRANSFUSION SANGUINE

Transmission et discussion du texte de la commission mixte paritaire

M. le président. M. le président de l'Assemblée nationale a reçu de M. le Premier ministre la lettre suivante :

« Paris, le 19 décembre 1992

« Monsieur le président,

« Conformément aux dispositions de l'article 45, alinéa 3 de la Constitution, j'ai l'honneur de vous demander de soumettre à l'Assemblée nationale, pour approbation, le texte proposé par la commission mixte paritaire sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion sanguine, et modifiant le code de la santé publique.

« Veuillez agréer, monsieur le président, l'assurance de ma haute considération. »

En conséquence, l'ordre du jour appelle la discussion du texte de la commission mixte paritaire (n° 3198).

La parole est à M. David Bohbot, suppléant M. Alain Calmat, rapporteur de la commission mixte paritaire.

M. David Bohbot, suppléant M. Alain Calmat, rapporteur. Monsieur le président, monsieur le ministre de la santé et de l'action humanitaire, mes chers collègues, c'est pour moi un grand plaisir de rapporter les conclusions de la commission mixte paritaire qui, samedi, a abouti à un accord sur le texte initialement intitulé « projet de loi relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion sanguine » et aujourd'hui dénommé « projet de loi relatif à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament ».

Cette modification est liée au fait que nos collègues sénateurs ont introduit, par voie d'articles additionnels, le texte que nous avons adopté en 1991 en CMP et qui traitait de l'Agence et du Haut comité du médicament. Je ne l'avais pas voté à l'époque, alors que j'étais le responsable du groupe socialiste et notre collègue, Bernard Charles, le rapporteur, en raison, entre autres, d'un réel dérapage en ce qui concerne les pouvoirs du Haut comité. Toutefois, la partie Agence du médicament m'agréait totalement ainsi qu'à tous nos collègues de l'Assemblée. J'éprouve donc une réelle satisfaction à approuver la création de l'Agence du médicament tant attendue par nous et par les personnes et les structures intéressées.

Tous les pays de la Communauté européenne disposent en effet d'une agence de ce type. Sa création dotera la France d'une structure modernisée et renforcée, pour procéder à l'enregistrement des médicaments à usage humain, et garantir à tous les stades leur qualité, leur sécurité et leur efficacité. En effet, au cours de ces dernières années, les tâches à accomplir dans le domaine du médicament se sont développées de manière très importante, les dépôts de demandes d'autorisation de mise sur le marché ont été multipliés par trois en cinq ans et les décisions à prendre sont de plus en plus complexes en raison de leurs prolongements internationaux et surtout communautaires.

L'Agence sera chargée de toutes les décisions relatives au médicament à usage humain - autorisation de mise sur le marché, pharmacovigilance, contrôle de la publicité - et du contrôle de l'application des lois et règlements concernant ce domaine, à l'exception de la distribution.

L'Agence sera dotée du statut d'établissement public à caractère administratif et regroupera les missions actuellement dévolues à la direction de la pharmacie et du médicament. Elle exercera également la plupart des fonctions actuelles du Laboratoire national de la santé. Elle sera placée sous la tutelle du ministère de la santé.

Composée de représentants de l'Etat et de personnalités choisies en fonction de leur compétences, dirigée par un directeur nommé en conseil des ministres, l'Agence fonctionnera avec une subvention de l'Etat et le produit des redevances perçues à l'occasion des mises sur le marché des médicaments.

Concernant la transfusion, le présent texte réforme en profondeur l'ensemble du dispositif de préparation, de transformation et de distribution du sang humain, de ses composants et de leur dérivés utilisés à des fins thérapeutiques.

Cette réforme, après les événements qui nous ont tous bouleversés, était non seulement nécessaire, mais urgente.

Elle était urgente, car il était important de restaurer la confiance du public dans notre système de transfusion, même si chacun sait que celui-ci ne sera jamais sûr à 100 p. 100.

Elle était nécessaire, car nous ne pouvions laisser en l'état un système qui avait fait la preuve de sa désorganisation, de ses dysfonctionnements et de ses dérives.

La réforme de la transfusion sanguine repose donc sur plusieurs principes : préserver les principes éthiques qui gouvernent l'activité transfusionnelle française et qui ont fait sa renommée dans le monde, à savoir le bénévolat, l'anonymat et le non-profit ; assurer le maximum de sécurité et d'efficacité à chaque étape de préparation, de transformation et de distribution du sang, en instituant un véritable contrôle

public sur l'ensemble du système ; définir clairement et précisément les responsabilités et le contrôle sur l'ensemble des organismes, avec la possibilité de suspendre les agréments et autorisations des établissements, en cas de manquement à leurs obligations ; adapter l'activité transfusionnelle aux évolutions de la médecine et de la science, ainsi qu'aux besoins sanitaires.

Dès juillet 1992, le Gouvernement avait jeté les bases de cette réforme en créant l'Agence française du sang, clef de voûte du système, sous la forme d'un groupement d'intérêt public et en instaurant un dispositif conventionnel qui régit les relations entre cette agence et les établissements de transfusion sanguine.

L'Agence remplira trois types de missions :

Elle définira et appliquera la politique de transfusion sanguine ;

Elle contrôlera et coordonnera l'activité des établissements de transfusion, dont elle sera l'interlocuteur unique. Dans le cadre de sa mission de contrôle et de coordination, c'est elle qui délivrera les agréments aux établissements, ainsi que les autorisations d'exercer certaines activités.

Elle veillera au respect des dispositions législatives et réglementaires, et exercera l'ensemble des missions d'intérêt national relatives à l'activité transfusionnelle.

Le projet de loi harmonise également les statuts des centres de transfusion sanguine. Ils prendront la forme soit d'associations à but non lucratif, soit de groupements d'intérêt public constitués entre des établissements de santé ou entre plusieurs établissements publics de santé et d'autres personnes morales de droit privé.

Les statuts types seront fixés par décret. Il sera possible de mettre en place des instruments de gestion comparables et plus facilement analysables entre les différents établissements, de répartir clairement les responsabilités et de mieux définir les relations entre chaque acteur.

L'Agence française du sang exercera donc un pouvoir hiérarchique sur les centres de transfusion sanguine, tenus, sous peine de sanctions, de lui fournir les informations médicales, administratives et financières nécessaires au contrôle de leurs activités.

Par ailleurs, certaines activités devront désormais être soumises à des autorisations spécifiques. La loi que nous allons adopter limitera également les activités pouvant être exercées par les centres. Elle seront inscrites dans le cadre de la planification sanitaire et seront réservées aux établissements qui satisferont aux exigences de qualité requise.

Autre innovation : de même qu'il existe un système de pharmacovigilance pour les médicaments, cette loi met en place un système d'hémovigilance. C'est un élément essentiel de la politique de sécurité transfusionnelle, qui consiste en une obligation de déclaration des actes transfusionnels, la collecte et l'analyse des informations permettant d'en assurer le suivi.

La transposition dans notre droit interne de la directive européenne du 14 juin 1989 soumet les produits stables issus du fractionnement au même régime que les médicaments, qui devront désormais être soumis à une autorisation de mise sur le marché.

Au cours du premier examen de ce texte, en réponse aux inquiétudes exprimées par certains de nos collègues, M. le ministre nous a assurés que cette disposition ne remettait aucunement en cause les principes éthiques auxquels nous sommes tous attachés : l'AMM ne sera accordée qu'à des produits issus de dons, non rémunérés, sauf si des produits ne répondant pas à ces conditions présentaient des propriétés thérapeutiques supérieures.

Quant à l'activité de fractionnement, elle sera placée sous le contrôle d'un seul organisme : le laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies, lui-même placé sous la tutelle de l'Agence française du sang.

Telles sont, mes chers collègues, les principales dispositions de ce texte, qui, je le rappelle, avait fait l'objet d'un débat très constructif en première lecture.

Au-delà des considérations partisans, et parce que nous avons tous à l'esprit le drame des personnes contaminées par le virus VIH, notre seul souci était de doter la France d'un système de transfusion sanguine plus efficace et plus transparent, pour que jamais un tel drame ne se reproduise.

Amélioré en première lecture, le texte a été amendé par le Sénat. Il ne s'agit que d'amendements de précision, qui ne le modifient pas substantiellement. Aussi je vous demande, au nom de la commission mixte paritaire, de l'adopter. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialistes.*)

M. le président. La parole est à M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire.

M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire. Monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, je me réjouis de l'accord auquel a abouti la commission mixte paritaire, et je vous félicite du travail accompli.

Vous avez apporté, tant à l'Assemblée nationale qu'au Sénat, de sensibles améliorations au texte initial relatif à l'organisation de la transfusion sanguine. Les missions et le statut des établissements de transfusion sanguine sont mieux définis ; le rôle de l'Agence française du sang au cœur du nouveau dispositif est précisé ; l'insertion du laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies au carrefour de la transfusion sanguine et de l'industrie pharmaceutique lui donnera les moyens de construire l'avenir.

Le texte qu'a adopté la commission mixte paritaire permettra donc de créer un cadre législatif cohérent pour, enfin, faire de la qualité et de la sécurité maximale les priorités absolues de l'activité transfusionnelle, tout en réaffirmant avec force les principes éthiques auxquels la France est attachée et qu'elle s'efforcera de faire prévaloir en Europe.

S'agissant de la fameuse directive de 1989, je rappelle une nouvelle fois que nous en avons, avec un certain nombre de pays de la Communauté, demandé la réécriture. Et cette exigence a acquis force juridique en étant actée dans la dernière résolution du conseil des ministres de la santé.

Le Parlement aura donc permis à la transfusion sanguine de faire face aux évolutions scientifiques et médicales à venir, l'Agence du sang ayant notamment pour mission de favoriser la diffusion des connaissances et des techniques dans l'ensemble des établissements de transfusion sanguine.

Vous avez également souhaité introduire dans ce texte la création de l'Agence du médicament.

Le Gouvernement ne peut être que très favorable à ce que l'Agence du médicament soit ainsi créée, à l'aube du marché unique européen. Il y voit un gage de modernisation de l'administration de la santé, permettant de doter l'Etat d'un outil performant pour assumer avec force ses missions essentielles.

Cette agence correspond, en effet, à un besoin unanimement reconnu. Elle est l'instrument nécessaire dont la France a besoin pour que soit confortée sa place vis-à-vis de ses partenaires européens, et notamment de ceux qui se sont déjà dotés d'une structure similaire d'évaluation des médicaments avant leur mise sur le marché.

Le renforcement des capacités de l'administration permettra de répondre aux exigences d'une expertise de plus en plus sophistiquée, difficile, lourde, pour que soient garantis les impératifs de la santé publique et au mieux la sécurité des patients.

J'insisterai sur deux points.

Tout d'abord, par ce texte sont transférées à deux établissements publics des prérogatives traditionnellement confiées aux administrations centrales. Mais le ministre reste, bien entendu, le responsable ultime de la politique de santé et il assumera complètement la tutelle sur les deux agences. Je souhaite en particulier que ne soit pas créée, en matière de médicament, de dichotomie entre la décision relative à l'autorisation de mise sur le marché prise par le directeur général de l'Agence et les décisions relatives au prix et au remboursement, qui continueront à relever de la compétence des ministres : le décret précisera qu'une information préalable du ministre sera requise avant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

Ensuite, la commission mixte paritaire a souhaité que le régime administratif, budgétaire, financier et comptable, ainsi que le contrôle de l'Etat sur l'Agence du médicament soient adaptés à la nature particulière de ses missions. Il va de soi qu'aux yeux du Gouvernement - et j'y suis personnellement très attaché - cela signifie un contrôle renforcé de l'Etat, s'agissant d'un domaine particulièrement sensible pour la sécurité sanitaire et la santé publique comme bien entendu pour l'économie de la santé, dans lequel un établissement public est doté, pour la première fois, d'importantes prérogatives.

En réformant profondément l'organisation de la transfusion sanguine et celle du médicament, vous avez fait de ce texte une véritable loi de sécurité sanitaire - ce qui, d'une façon générale, mais tout particulièrement en ce moment, est l'essentiel. Le législateur affirme ainsi clairement sa volonté de donner les moyens à l'administration d'œuvrer pour la sécurité maximale. Or cette dernière, on le sait, a fortement besoin d'être renforcée. Vous lui en avez fourni, là, un moyen.

Je tiens à vous exprimer ma satisfaction pour le travail que vous avez accompli et à remercier chacun d'entre vous, en particulier le rapporteur. Sur un tel sujet, les querelles partisans et les présupposés idéologiques ont été mis entre parenthèses. Vous vous êtes attachés à améliorer le texte qui vous était proposé par le Gouvernement et vous avez ainsi démontré de belle manière, sur un sujet dont tous nos concitoyens comprennent l'extrême importance, la complémentarité entre l'exécutif et le législatif pour aboutir à une loi satisfaisante aux yeux de tous. Ceux qui sont attachés à ce que la sécurité sanitaire soit assurée dans notre pays dans les meilleures conditions vous remercient. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

Discussion générale

M. le président. Dans la discussion générale, la parole est à Mme Muguette Jacquaint.

Mme Muguette Jacquaint. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, nous abordons cette discussion alors que les dramatiques événements de 1985 continuent de retenir l'attention. Notre système de transfusion est remis en cause.

De fait, une question demeure : comment un acte de santé aussi précieux, puisqu'il sauve des vies humaines tous les jours, peut-il devenir un danger mortel ?

Cette interrogation explique cette sensibilité particulière à l'exigence première de sécurité, tandis que l'attachement de la population aux valeurs éthiques de notre système de transfusion reste une donnée de tout premier plan.

Nous approuvons votre démarche touchant à la sécurité.

M. David Bohbot, rapporteur suppléant. Ah !

Mme Muguette Jacquaint. La sécurité, c'est le bénévolat. Nous savons tous ici que les dons rétribués sont facteurs de risques. Mais, à lui tout seul, le bénévolat ne garantit pas la sécurité.

Le travail collectif et la démocratie sont nécessaires pour l'assurer. Et c'est ce qui a manqué jusqu'à présent à tous les niveaux.

L'objectif principal de votre projet de loi, au-delà des précautions de présentation, c'est de faire des produits dérivés du sang des médicaments qui, en tant que tels, seront soumis aux lois du marché.

Au nom de quoi ces dérivés, même après transformation, n'appartiendraient-ils plus à leur composante d'origine, partie intégrante du corps humain ?

L'introduction de la logique de l'argent corrompt les fondements de notre système de transfusion, le bénévolat et la non-marchandisation, mais en même temps entraîne des conséquences multiples, notamment dans le domaine essentiel de la sécurité.

La question que nous nous posons est : comment la sécurité pourrait-elle être assurée alors que vous assimilez les produits stables dérivés du sang à des médicaments ?

De plus, en autorisant pour une durée indéterminée les importations de produits rémunérés, en faisant jouer dans ce cadre les lois du marché, que confortent les directives européennes, il se peut que soit remis en cause l'un des principes fondamentaux qui assurent la sécurité transfusionnelle.

Pourquoi ne pas légiférer sur les questions du sang dans le cadre européen sur la base des hauts principes moraux et éthiques qui ont cours chez nous mais qui appartiennent à toute l'humanité ? Vous aviez dit en première lecture, monsieur le ministre, que des discussions étaient en cours au niveau de la Communauté. Allez-vous décider de ne pas appliquer la directive européenne au 1^{er} janvier prochain ?

Cette logique du profit traverse aussi le secteur des produits labiles, puisque, à l'image des produits stables, vous prévoyez, ici aussi, l'introduction de capitaux privés sous forme de GIP dans les centres de transfusion.

Personne ne nie la nécessité de mettre en chantier une grande réforme de ce système qui a apporté beaucoup dans le passé à la politique de santé de notre pays, mais qui doit aujourd'hui repenser son fonctionnement dans l'objectif d'une plus grande cohérence, avec comme but et moyen la meilleure réponse de proximité aux besoins de la population.

De tels objectifs nécessitent, dans les conditions de modernité et d'efficacité de notre époque, davantage de démocratie pour élaborer les réponses et les mettre en œuvre.

L'Agence du sang y répondra-t-elle ?

Nous sommes favorables à une agence du sang qui coordonne, veille au respect des règles éthiques, fasse des propositions sur la politique de transfusion, qui soit en quelque sorte le fruit de l'élaboration démocratique de cette politique. Dans ce cadre, elle se doit impérativement d'être indépendante du pouvoir d'Etat, et non son émanation, pour organiser et décider en son nom.

Dans votre projet, elle a tout pouvoir, non seulement dans l'élaboration des schémas, mais même dans l'octroi ou le retrait des agréments.

Il y a là, pour le moins, confusion des genres, nuisible à la fois à l'autorité de l'Etat et à la mise en œuvre démocratique des missions de l'Agence.

Combien, pourtant, dans ce domaine, est précieuse, nécessaire et irremplaçable l'action créative de tous ceux qui concourent à son épanouissement : du chercheur au donneur de sang, et cela au plus près des besoins de santé de la population !

Votre projet, dans sa cohérence, ne répond pas à cette nécessité impérative.

Pour nous, au contraire, toute la chaîne de transformation du sang doit être soumise au non-profit. Nous n'accepterons en aucun cas que l'on puisse considérer comme médicament un dérivé du sang. Quelle que soit la transformation, on ne peut ignorer qu'à l'origine il y a un produit issu du corps humain.

Il faut impérativement préserver le sang de la marchandisation et défendre les règles éthiques du non-profit et du bénévolat.

Le système français, c'est le bénévolat. Le marché du sang, c'est le commerce du corps humain.

La transfusion sanguine française doit préserver les règles qui sont les siennes : le bénévolat du don ; l'anonymat ; l'obligation de non-profit dans tout le processus, depuis la collecte jusqu'à l'utilisation du sang et des produits dérivés ; la recherche de l'autosuffisance, c'est-à-dire d'une collecte basée sur les besoins de santé, et non sur une extension commerciale. Je dois dire, à ce sujet, qu'en première lecture, vous avez totalement ignoré cet aspect, auquel vous n'avez pas voulu répondre.

Ce système doit rester en dehors de toute commercialisation lucrative.

Faire du sang un médicament comme les autres, donc une marchandise, c'est au bout du compte le soumettre à l'impitoyable loi du marché et remettre en cause à plus ou moins long terme le bénévolat.

Ne pouvant souscrire à cette démarche, nous ne pourrions que confirmer notre vote contre ce projet, mais avec beaucoup de regrets car, comme nous l'avions dit en première lecture, nous aurions souhaité une bonne loi sur la transfusion, dans l'intérêt de toute la population.

Nous regrettons par ailleurs qu'aient été ajoutées par un amendement du Sénat, et avec votre accord, monsieur le ministre, deux dispositions, l'une créant l'Agence du médicament, l'autre instituant le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. Ces dispositions, adoptées en fin de session, à la va-vite, témoignent de la volonté de faire entériner à tout prix des mesures qui permettront aux laboratoires pharmaceutiques, dans le cadre européen, d'avoir une maîtrise encore plus grande de la distribution du médicament. *(Applaudissements sur les bancs du groupe communiste.)*

M. le président. La parole est à M. Jean-Yves Chamard.

M. Jean-Yves Chamard. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, je serai très bref sur le projet de loi lui-même puisque Mme Elisabeth Hubert avait, lors de la première lecture, dit tout ce qu'il fallait en dire, en tout cas sur les dispositions qui n'ont pas été ajoutées depuis lors et qui concernent notamment l'Agence du médicament.

Nous ne sommes pas certains que le texte présente une cohérence générale. Plus précisément, nous ne sommes pas persuadés que les mécanismes mis en place permettront d'éviter totalement que des situations comme celles que nous avons vécues les huit dernières années ne se reproduisent. Pour autant, nous n'avons pas l'intention de bloquer le nouveau système dans la mesure où l'actuel est mauvais. Nous nous abstenons donc, en espérant que, dans les mois ou les années qui viennent, nous pourrions tous ensemble adopter telle ou telle disposition aux besoins si des dysfonctionnements apparaissent.

Je limiterai mon intervention sur deux points, et d'abord - on le comprendra après la foile semaine que nous venons de vivre - sur l'organisation du ministère de la santé.

Ce matin même a paru dans *le Figaro* une interview très intéressante de M. Jean Weber, ancien directeur de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé. L'article est intitulé : « Le ministère de la santé souffre d'une dilution des responsabilités ».

Permettez-moi de vous en citer de courts extraits : « Lorsque Bernard Kouchner parle d'une "prise en main" du ministère de la santé, il n'emploie pas le terme qui convient. Les fonctionnaires ne sont ni indisciplinés ni incompetents. Ce ministère manque de coordination plus que de moyens. Il souffre d'une dilution des responsabilités... En face d'une administration trop faible, les ministres ont confisqué l'action administrative au profit de cabinets de plus en plus importants, ... éphémères par nature ». Les directions restent, mais les cabinets passent avec les ministres.

M. David Bohbot, rapporteur suppléant. Les conseillers assis derrière le ministre ne sont pas nombreux ce matin !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Et ils sont très bons !

M. Jean-Yves Chamard. On comprend bien qu'il ne s'agit pas là d'une critique à l'encontre des cabinets, qui sont assurément très bons.

La plupart des membres des cabinets sont, au moment où ils arrivent, inexpérimentés, mais ils ne le sont pas tous, c'est vrai. Lorsqu'ils partent, le stock d'informations qu'ils ont pu collecter « est dispersé à chaque changement de ministre ». M. Weber ajoute que « le ministère a en face de lui des interlocuteurs trop puissants. Il n'a ni les moyens ni le pouvoir politique de s'imposer. »

Je vous conseille de lire le texte de l'interview dans sa totalité. Quoi qu'il en soit, j'aimerais connaître votre avis sur ces questions, d'autant que ce que dit M. Weber n'est pas très éloigné de ce que vous-même avez pu déclarer au *Monde* il y a très peu de temps.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Exact !

M. Jean-Yves Chamard. Vous avez obtenu des créations de postes, mais d'autres seront nécessaires. L'action est de longue haleine.

La question fondamentale est la suivante : êtes-vous prêt à responsabiliser les directions et, plus précisément, à partir de quel moment pensez-vous que la compétence et la capacité de décision sont suffisantes dans tel secteur de l'administration de la santé pour que ce qui était géré par le ministre et son cabinet puisse l'être par les directions ?

On sait combien il est difficile de recruter au ministère de la santé des énarques. Peu y entrent, et l'on comprend pourquoi. Je précise que je ne suis pas énarque moi-même - et je ne prétends pas que l'énarchie soit, bien que certains de ses membres siègent dans l'hémicycle, le seul critère de capacité. Il y en a qui sont très bons alors qu'ils ne sont pas énarques, mes chers collègues, et nous devons tous nous efforcer d'être très bons ! (*Sourires.*) Il demeure que l'énarchie est un indice.

Pourquoi des personnes qui ont fait des études importantes refusent souvent d'entrer au ministère de la santé ? D'abord, parce qu'elles y seraient plus mal payées que partout ailleurs ; ensuite, parce qu'elles y exerceraient moins de pouvoirs que presque partout ailleurs.

Vous avez compris, monsieur le ministre, que tout cela déborde le cadre contraignant d'une législature qui tire à sa fin, d'autant plus que la solution dépend de décisions qui s'étalent sur plusieurs législatures.

Ces problèmes interpellent évidemment les Français au plus haut point. Au-delà de l'instantané, quelles sont les questions que les plus informés se posent ? Ils se demandent qui sait ou qui devrait savoir, qui doit alerter, qui décide.

Comment peut-on mettre en place un réseau de vigilance épidémiologique permettant à celui qui, théoriquement, doit décider, de décider effectivement au moment opportun ? Telle est la première question que je me pose s'agissant de l'organisation de votre ministère. Avec l'affaire du sang contaminé, on est au cœur du problème. Mais d'autres questions, sans doute moins importantes mais, hélas ! difficiles à résoudre, peuvent se poser.

Second point que je voulais aborder : le médicament. Nous voyons réapparaître le titre I^{er} d'un projet de loi qui s'était enlisé l'année dernière. Ce fut, me semble-t-il, une première sous la V^e République : un texte ayant fait l'objet d'un accord en commission mixte paritaire n'a pas été inscrit à l'ordre du jour de l'Assemblée nationale et du Sénat.

M. David Bohbot, rapporteur suppléant. C'est maintenant chose faite pour la moitié du texte !

M. Jean-Yves Chamard. C'est fait pour le titre I^{er}, mais pas pour le titre II. Il est vrai qu'il y avait urgence !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je ne suis pas un surhomme !

M. Jean-Yves Chamard. Je ne vous vise pas, monsieur le ministre ! Chacun sait bien que le blocage a été, l'année dernière, le fait non pas du ministère des affaires sociales ou du ministère de la santé, mais celui du ministère de l'économie et des finances, dont le ministre et sa collaboratrice spécialisée en ce domaine sont aujourd'hui à Matignon !

M. David Bohbot, rapporteur suppléant. Pas de nom !

M. Jean-Yves Chamard. Je ne dirai pas de nom, mais je pourrais donner des initiales. (*Sourires.*)

La direction de la pharmacie et du médicament avait perdu, au fil des mois, beaucoup de sa substance, et le danger était d'autant plus grand que l'autorisation de mise sur le marché français, dont tout le monde se plaisait jusqu'alors à reconnaître la qualité, commençait à perdre de sa crédibilité.

J'ai eu récemment un entretien avec M. Sauer qui, au niveau européen, s'occupe de ces problèmes. Il m'a dit qu'au moment même où l'on était en train de mettre au point l'AMM européenne, qui permettrait à une AMM nationale d'être étendue à l'ensemble des pays de l'Europe des Douze, l'AMM française perdrait de sa crédibilité. Il était donc urgent de modifier les choses. Mais la façon dont on s'y est pris était-elle la seule possible ? Je n'en suis pas sûr. Lorsque, pour que l'Etat fasse mieux ce qu'il doit faire, il le fait faire par quelqu'un d'autre, je m'interroge toujours : n'y a-t-il pas une autre solution ?

Je ne m'opposerai pas à la création de l'Agence du médicament, d'autant que j'avais donné mon accord en commission mixte paritaire. Mais on doit se poser la question : en sommes-nous réduits, chaque fois que l'Etat ne fait pas ce qu'il faut, à faire en sorte qu'il le fasse faire par un autre, même s'il exerce un contrôle étroit ? Je n'ai pas de réponse, et je reconnais que ce qui est proposé vaut mieux que rien...

M. David Bohbot, rapporteur suppléant. Dont acte !

M. Jean-Yves Chamard. Je tiens au passage à saluer et je pense que vous serez d'accord avec moi, monsieur le ministre, comme tous mes collègues qui connaissent le sujet, la très grande qualité du réseau d'experts bénévoles dont nous disposons. Il fait honneur à notre pays.

Mais puisque nous parlons de l'Agence du médicament, peut-être pourriez-vous nous exposer votre conception de la politique du médicament. S'agit-il d'une conception industrielle ? M. Strauss-Kahn a prononcé de cette tribune un excellent discours sur ce thème il y a un an. S'agit-il d'une conception relevant de la sécurité sociale, selon laquelle ce sont les prix qui comptent ? Les prix comptent, c'est vrai, mais comme les compensations s'opèrent, en général, par des volumes, est-ce la conception la plus intelligente ?

Quelle est votre vision à moyen et à long terme ?

L'industrie pharmaceutique constitue la quatrième branche industrielle du pays et, si l'on veut que cette branche, qui est à forte valeur ajoutée et à fort potentiel de développement, continue de gagner des marchés - en fait, ces dernières

années, on a plutôt observé une régression - il importe de savoir où l'on va. S'oriente-t-on vers la liberté des prix, ce qui suppose une dissociation ? Je ne vous demande pas une réponse catégorique, mais simplement de nous dire où en est votre réflexion ? S'oriente-t-on plutôt vers un processus à l'anglaise, avec des accords par laboratoire ou - pourquoi pas ? - avec des contrats prix-volume par médicament ? Je rappelle que c'est ce que vous avez fait pour un antimigraireux dont on a beaucoup parlé.

Comme vous ne pourrez pas décider d'ici au mois d'avril, il s'agit de donner votre avis, celui du Gouvernement d'aujourd'hui, pour éclairer un peu un avenir dont il faudra bien que, les uns et les autres, nous discutons un jour.

Vous avez bien compris que mes questions ne portent pas sur la définition à un instant donné d'une politique gouvernementale. Mais nous parlons de domaines, tels que la sécurité sanitaire et le médicament, élément important de la qualité de la santé des Français, qui supposent que ceux qui ont envie de faire progresser les choses puissent agir de temps en temps sereinement. Je sais cependant que cela est d'autant plus difficile qu'il faut aujourd'hui rassurer.

Il faut rassurer les Français. A une époque, ils ont peut-être trop fait confiance à la médecine, aux médecins, aux hôpitaux. Actuellement, il ne se passe pas de semaine sans qu'un hebdomadaire fasse sa couverture sur des problèmes de santé, en proposant en général une image défavorable. Les médecins « vous disent tout », et ce qu'ils disaient il y a quinze jours dans un hebdomadaire n'était pas encourageant ! De nombreux articles de presse génèrent un climat de défiance.

Le rôle du Gouvernement, du Parlement et aussi - ô combien ! - des professionnels de santé, est de rassurer les Français. C'est la raison pour laquelle je regrette que vous n'ayez pu, mais cela ne peut vous être personnellement reproché, présenter un projet de loi sur l'aléa thérapeutique.

M. David Bohbot, rapporteur suppléant. Rien n'est définitif !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'ai rédigé un texte !

M. Jean-Yves Chamard. Vous ne pourrez cependant nous le présenter puisque la session extraordinaire sera close dans un peu plus de quarante-huit heures !

Quoi qu'il en soit, ce texte est un élément parmi d'autres susceptibles de rassurer les Français.

Tels sont, monsieur le ministre, les interrogations, les inquiétudes, les espoirs, les volontés de travailler, bien au-delà des sensibilités politiques, sur des domaines essentiels pour le pays, qui s'expriment. En raison de tout cela, nous nous abstenons.

(M. Georges Hage remplace M. Pierre Mazeaud au fauteuil de la présidence.)

PRÉSIDENCE DE M. GEORGES HAGE, vice-président

M. le président. La parole est à M. Jean-Luc Prél.

M. Jean-Luc Prél. Le projet de loi, monsieur le ministre, permettra sans doute quelques améliorations. Nous espérons qu'il évitera les dérapages que nous avons connus. Mais je regrette que rien ne soit proposé à ce jour en faveur des personnes contaminées par le virus de l'hépatite C, dont j'ai déjà parlé lors de la première lecture du DMOS, et dont je reparlerai lors de la nouvelle lecture de ce texte, que nous entamerons tout à l'heure.

Le projet de loi sur la transfusion sanguine aurait pu être l'occasion de prendre des mesures. Un rapport a été remis au ministère au début du mois de novembre, si je ne me trompe, par le professeur Micoud. Envisagez-vous une prise en charge à 100 p. 100 des malades ou une éventuelle indemnisation ? Mourir d'une hépatite C n'est pas moins dramatique que mourir du sida : les enfants des défunts, les veuves ont à faire face à des situations analogues.

Je rappelle que la transfusion sanguine permet de sauver chaque jour de nombreux malades, mais qu'elle ne sera jamais sûre à 100 p. 100. Le texte qui nous est soumis permettra, nous l'espérons, d'éviter des dérapages. Mais tous les problèmes ne seront pas réglés pour autant.

En particulier, comment nos règles éthiques, auxquelles nous tenons et qui ont permis de bâtir un vaste réseau de solidarité selon les principes du bénévolat, de la non-rémunération et de l'anonymat, pourront-elles être maintenues face aux directives européennes qui risquent d'assimiler les dérivés du sang à des médicaments ?

Comment l'ouverture des frontières sera-t-elle réalisée ?

Dans quelle mesure les centres de transfusion français, en cas de déficit, pourront-ils s'approvisionner à l'extérieur ?

Tout cela méritera d'être surveillé avec attention, et sans doute d'être modifié.

Vous avez réintroduit dans le projet de loi, monsieur le ministre, la création d'une agence du médicament. Nous vous en félicitons. Cependant, je rappellerai, après M. Jean-Yves Chamard, qu'une commission mixte paritaire avait abouti à un accord sur ce point. Certes, tous les articles du texte ne nous convenaient pas. Après avoir longuement débattu en commission permanente, en séance publique, puis en CMP, nous avions fait des concessions pour aboutir à cet accord.

Le Gouvernement avait à l'époque innové - s'agissant de premières antidémocratiques et antiparlementaires, il sait faire fort - en n'inscrivant pas le texte adopté par la CMP à notre ordre du jour, ce qui provoqua un véritable scandale !

Vous réparez aujourd'hui cette erreur, sans doute saisi de remords ou préoccupé par votre image de futur ministre, si j'ai bien compris...

M. Jean-Claude Lefort. Futur « Premier ministre » ! (Sourires.)

M. Jean-Luc Prél. Mieux vaut tard que jamais !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Certes !

M. Jean-Luc Prél. Nous nous abstenons sur l'ensemble du texte car, si nous approuvons le principe qui vous a conduit à introduire les dispositions relatives à l'Agence du médicament, vous n'avez pas répondu d'une façon pleinement satisfaisante à toutes les questions que nous nous posons sur le problème du sang.

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

M. Jean-Pierre Foucher. Quelle ne fut pas notre surprise de voir réapparaître l'Agence du médicament dans le texte ! Certes, vous m'avez entendu à plusieurs reprises réclamer la création d'une telle agence mais, comme viennent de le rappeler M. Jean-Luc Prél et M. Jean-Yves Chamard, alors qu'un accord était intervenu en commission mixte paritaire sur ce point en 1991, il n'en a par la suite plus été question. En un an, nous aurions pu discuter à nouveau de cette disposition, qui n'est réapparue au Sénat qu'à l'occasion de la première lecture du texte qui nous est soumis aujourd'hui.

C'est un procédé auquel je n'arrive pas à me faire et j'espère qu'il constitue une exception. Je ne vous jeterai cependant pas la pierre, monsieur le ministre, car vous avez eu le courage d'introduire cette mesure. Mais il aurait été préférable de le faire en première lecture à l'Assemblée.

Malgré l'accord qui s'est dégagé en commission, deux lacunes m'inquiètent vivement.

Premièrement, la distribution en gros et la distribution au détail des médicaments et des produits assimilés échappent au contrôle de l'Agence, ce qui est dommage car la chaîne du médicament, qui devrait s'inscrire dans une stratégie globale de contrôle administratif est ainsi rompue.

Deuxièmement, j'avais réclamé, mais je ne l'ai pas obtenue, la présence au sein de l'Agence d'inspecteurs chargés de veiller à l'application des lois et règlements dont il est fait mention dans le texte proposé pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique.

Concernant le sang, je partage totalement le point de vue de M. Jean-Luc Prél et de M. Jean-Yves Chamard. Le texte présente des aspects positifs - je pense notamment aux principes éthiques fondamentaux, qui sont respectés. Mais, ainsi que je l'avais déploré en première lecture, le système proposé est lourd et il n'a pas été amélioré. On peut de plus constater un flou sur certains points et même quelques incohérences, comme celle qui tient au fait que le texte proposé pour le deuxième paragraphe de l'article L. 668-1 autorise les établissements de transfusion sanguine à dispenser, en lieu et place des pharmacies hospitalières, des médicaments par vente en gros alors qu'ils ne participent pas à leur préparation. Je ne

vois pas pourquoi cette distribution serait faite par d'autres que par les pharmaciens dans la mesure où, là où se trouvent des hémodiagnostes, se trouvent aussi des pharmacies hospitalières, donc des pharmaciens. Cela a d'ailleurs été prévu dans la loi du 8 décembre 1992 relative à la pharmacie et au médicament. Pour moi, une telle disposition n'a aucune raison d'être !

Enfin, je n'ai pas obtenu les précisions que j'avais demandées en première lecture sur le laboratoire français du fractionnement, dont la description est plus que succincte.

Le texte sur le sang me paraît, dans son ensemble, déconnecté de la réalité. Le problème que pose les responsabilités ne me semble pas réglé et celles-ci sont encore bien diluées.

L'ensemble du texte n'ayant pas été modifié, les préoccupations du groupe de l'UDC restent les mêmes et, malgré l'introduction des dispositions concernant l'Agence du médicament, nous nous abstenons.

M. le président. La parole est à M. Maurice Adevah-Pœuf.

M. Maurice Adevah-Pœuf. Il est difficile de reprocher au Gouvernement à la fois d'avoir retardé l'inscription à l'ordre du jour du texte portant création d'une Agence du médicament, qui a fait l'objet d'un accord en CMP, et d'introduire par voie d'amendement des dispositions tendant aux mêmes fins dans le texte dont nous débattons aujourd'hui.

M. Jean-Luc Préal. Un an, c'est trop !

M. Maurice Adevah-Pœuf. Reconnaissez au moins que l'Agence du médicament pourra voir le jour grâce à ce texte !

M. Jean-Pierre Foucher. Merci, monsieur Kouchner !

M. Maurice Adevah-Pœuf. Je reconnaitrai cependant avec vous qu'il eût été préférable qu'il fit l'objet plus tôt d'une inscription à notre ordre du jour. Quoi qu'il en soit, la législature ne se terminera pas sans que l'Agence du médicament soit créée par la loi.

M. Jean-Luc Préal. Nous sommes donc tous d'accord !

M. Maurice Adevah-Pœuf. Le texte dont nous discutons aujourd'hui ne devrait pas donner lieu à des polémiques. Evitons les dérapages verbaux sur les perspectives personnelles dans lesquelles se placerait le ministre de la santé, d'autant que, monsieur Chamard, vous vous êtes exprimé presque comme un candidat potentiel à la succession de M. Kouchner.

Ce texte s'inscrit dans un ensemble d'événements qui méritent mieux que ce genre d'échanges. La population, et vous l'avez reconnu, monsieur Chamard, est très inquiète, déstabilisée par tous les accidents transfusionnels qui se sont produits depuis 1984-1985. Dès lors, gardons-nous de semer l'illusion et ne laissons croire à personne qu'il soit possible, par des moyens techniques, scientifiques ou législatifs, d'atteindre le risque zéro, dans le domaine de la transfusion sanguine comme dans tout autre. Quelles que soient les décisions prises, demeurera toujours un risque, un risque scientifique, un risque technique. Or nous sommes menacés aujourd'hui d'une sorte de dérive à l'américaine, où l'ensemble d'une population exige le risque zéro et, comme celui-ci n'existe pas et n'existera jamais, de ce fait, les tribunaux seront de plus en plus amenés à se prononcer. Je le dis pour le regretter.

Certes, mes chers collègues, ce texte ne répond pas à toutes les questions techniques qui se posent ; un certain nombre de points restent en suspens et personne ne peut croire ici que nous légiférons pour l'éternité. Pour autant, il apporte bien des réponses à un grand nombre de questions fondamentales qui dépassent très largement les problèmes techniques. A ce titre, nous pourrions le voter sans états d'âme.

M. le président. La discussion générale est close.

La parole est à M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je voudrais très rapidement répondre aux intéressantes questions de Mmes et MM. les députés à propos de ce texte qui concerne, c'est son intérêt principal, la sécurité transfusionnelle et la sécurité du médicament dans notre pays.

Tout d'abord, madame Jacquaint, je suis désolé que vous me reprochiez à chaque fois de ne pas vous répondre quand je l'ai fait dix fois. Mais je ne vous répondrai pas une onzième fois, puisque, de toute façon, vous allez me redire que je n'ai pas répondu !

Mme Muguette Jacquaint. Mais vous n'avez pas vraiment répondu, monsieur le ministre !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Encore une fois, nous n'avons pas lu le même texte. Je vous ai répondu sur les directives européennes, sur le non-profit. Je vous ai signalé que même le sang, produit labile, est dans un circuit qui s'appelle le circuit commercial, la sécurité sociale, bref, dans le circuit traditionnel de notre pays. C'est comme cela et cela ne doit pas soulever l'opprobre pour autant. Je le dis pour la millième fois dans cette enceinte : nous n'avons pas l'intention de faire de profits supplémentaires. Contrairement à ce que vous prétendez, ce n'est pas l'objectif de notre projet de loi. La transfusion sanguine, dans le système de santé français - qui n'est pas le pire au monde, loin de là ! - est fondée sur le don. Jamais cela n'a été remis en question ; au contraire, on l'a réaffirmé cent cinquante fois : don gratuit, don bénévole, don anonyme... Ce système, nous n'en avons pas changé. Au contraire, nous l'avons renforcé.

Monsieur Chamard, faisant allusion à l'interview très intéressante de M. Weber, dont je n'ai que trop sommairement pris connaissance ce matin, vous avez affirmé que j'avais employé la formule « reprise en main ». Je ne m'en souviens pas. En tout cas, si je l'ai fait, c'est une erreur, car je n'ai en vue que le renforcement des services.

Je déplore comme vous que les cabinets successifs des ministres de la santé aient eu tant à faire alors que les services n'en pouvaient mais, et ce n'était pas du tout de leur faute. Si je critique l'insuffisance de moyens, l'insuffisance de personnels, l'insuffisance de personnels qualifiés dans les services du ministère, ce n'est pas pour mettre en cause le travail de ces fonctionnaires qui, au contraire, ont bien du mérite à le poursuivre. Mais la nécessité se fait sentir, je suis d'accord avec vous, de renforcer les services.

Sur ce projet de loi relatif à la transfusion sanguine, par exemple, le travail a été effectué, pas exclusivement, mais majoritairement, dans les cabinets. Je le déplore encore une fois : vous avez tout à fait raison.

Alors, que faire ?

Bien entendu, renforcer les moyens ; nous nous y sommes déjà employés, insuffisamment certes. J'avais annoncé soixante-quinze postes. C'était la première fois qu'autant de postes devaient être créés, et il y en aura en fait quatre-vingt-treize. La direction générale de la santé bénéficiera des affectations prioritaires d'un certain nombre d'attachés sortant des instituts régionaux d'administration. Parallèlement, nous nous battons en 1993 pour que la règle du gel que vous connaissez, un fonctionnaire sur deux, ne nous soit pas appliquée. Enfin et surtout, et sur ce point vous avez totalement raison et tout le monde le sait, il faut susciter des vocations de gens particulièrement qualifiés.

Evidemment, les services du ministère durent plus longtemps que les cabinets ministériels ; c'est heureux et cela servira, c'est mon souci principal, la santé publique dans ce pays.

Cela m'amène à la deuxième partie de votre question : dans le domaine du médicament comme dans le domaine de la transfusion, je n'ai été guidé que par la notion de santé publique. La santé publique, c'est mon affaire, c'est ma responsabilité. Les services ont subi au fil des ans, de plein fouet, ce qu'on a appelé la paupérisation de l'Etat ; j'en suis mille fois d'accord, je l'ai dit à cette tribune. Et cette diminution des moyens, les ministères « jeunes », ministères pourtant essentiels dont dépend l'armature sociale de notre pays, notre santé publique, l'ont ressentie plus vivement encore que les ministères « traditionnels ». En effet, ceux-ci non seulement disposaient de fonctionnaires très nombreux et très qualifiés, mais ils ont aussi une tradition, une façon de faire le gros dos qui leur épargne d'être atteints comme le ministère de René Teulade et le mien.

Ainsi, petit à petit, non seulement les vocations se faisaient plus rares, mais on constatait un appauvrissement dans ces ministères pourtant essentiels, qui font en permanence l'actualité car ce sont les questions essentielles de notre société qui y sont traitées.

Je partage donc votre sentiment, mais nous essayons de remédier au mieux à cette situation. A ce titre, ce projet de loi sur la sécurité transfusionnelle et du médicament va exactement dans la direction que vous indiquez. Ce sont ces préoccupations de santé publique qui nous ont poussés à accepter la réintroduction de l'Agence du médicament.

Tout n'est pas parfait, certes, mais permettez-moi de vous donner un exemple. L'albumine qui avait été mise sur le marché par Lille a obtenu plus facilement un assentiment européen qu'un assentiment français. Et pourtant, ce n'est pas que nous ne voulions pas de l'albumine de Lille : c'est uniquement parce que nous n'avions pas les moyens « physiques », je veux dire administratifs et en personnel, d'aller suffisamment vite.

Cette situation est très dommageable sur le plan économique, mais surtout sur le plan de la sécurité. En effet, comment assurer dans ces conditions un suivi efficace des médicaments ? Des ennuis peuvent nous arriver - d'ailleurs, s'il ne s'agit que de nous, ce n'est pas grave ; mais des Françaises et des Français en ont parfois été victimes.

Il nous faut suivre ces médicaments ; la pharmacovigilance, comme l'hémovigilance, s'impose. Pour cela, il faut renforcer nos services et je crois que cette loi le permet.

Permettez-moi un regret, à mon tour : j'ai cru comprendre le sens de votre abstention. Je ne sais cependant pas si cette abstention est politique. Mais ce texte a obtenu l'unanimité, excepté le groupe communiste, au Sénat, et j'aurais bien aimé qu'il en fût de même ici. Je crois que vous partagez au fond nos préoccupations et que vos propositions ne sont pas si éloignées des nôtres. D'ailleurs, si l'histoire tourne comme tout le monde a l'air de dire qu'elle tourne - ce dont je ne suis pas toujours persuadé, mais nous verrons - je suis sûr que vous vous servirez de ce texte.

Un mot sur ma vision de santé publique avant de répondre aux questions plus précises que vous avez posées.

Ma politique du médicament : bien entendu, il y a une logique industrielle du médicament. Qui le nierait ? Bien entendu, il faut la respecter, sinon nos groupes industriels ne seront pas capables de se poser en concurrents par rapport à nos voisins, et surtout d'innover suffisamment dans le domaine de la recherche. Il ne s'agit pas seulement de renforcer les circuits de distribution, mais surtout de développer l'investissement, la recherche ; il faut des investissements énormes pour qu'une molécule nouvelle puisse sortir et qu'elle soit intéressante. Bien entendu, une politique industrielle est nécessaire, mais également une politique de prix.

Pour répondre à la situation de notre sécurité sociale, nous avons mis en place une politique de maîtrise médicalisée des dépenses de santé ; nous devons nous y conformer. Et pour ce qui me concerne - mais René Teulade parlerait sans doute de la même manière - entre la nécessité de maintenir une industrie et une recherche performantes, et la nécessité d'éviter tout dérapage des prix, je suis chargé de privilégier une vision de santé publique, c'est-à-dire de sécurité. Voilà pour moi l'essentiel : assurer une évaluation renforcée des produits avant et sans doute aussi après la mise sur le marché. Vous avez eu raison d'évoquer ce fameux antimigraireux ; c'est ainsi que nous avons procédé. Non seulement nous avons discuté sur le prix, ce qui était essentiel, mais nous avons également mis en place un dispositif qui nous permettra de surveiller ce médicament - pour des raisons de santé publique, et non pour jouer les détectives forcés - après sa mise sur le marché, afin de vérifier ses effets secondaires et son intérêt. Cette démarche était innovante et nous allons essayer de la développer dans d'autres domaines.

Sécurité avant tout : nous avons supprimé près de cent médicaments depuis les quelques mois que je suis arrivé au ministère de la santé. Pour assurer leur bon usage, nous nous efforçons de responsabiliser les médecins, certes, les pharmaciens, évidemment, mais aussi et surtout la population, par des campagnes de sensibilisation.

Ainsi, entre la nécessaire politique du médicament et le respect d'une enveloppe, c'est-à-dire la sauvegarde de notre « armature sociale », je suis plus particulièrement chargé de la sécurité, et je m'y emploie. C'est pourquoi je vous remercie d'avoir quand même reconnu que cette loi, qui tend à assurer une sécurité maximum pour les transfusions et les médicaments, contenait de bonnes dispositions. Pour autant, vous l'avez rappelé et je vous en remercie, elle ne sera jamais complète, car le prochain virus ne nous prévendra pas.

A propos de la directive européenne, je le répète, j'ai signalé très solennellement que nous ne l'appliquerions pas si elle n'était pas écrite dans le sens que nous avons demandé : si nous reconnaissons bien évidemment la libre circulation des médicaments en Europe, nous n'accepterons pas de laisser entrer sur le marché français des médicaments issus du sang rémunéré s'ils n'ont pas un intérêt thérapeutique particulier, exceptionnel et temporaire. C'est clair.

M. Jean-Claude Lefort. Et s'il y a une condamnation par la Cour ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Pourquoi y en aurait-il une ?

M. David Bohbot, rapporteur suppléant. Ne mélangeons pas tout !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Quant à la distribution, monsieur Foucher, ce n'est vraiment pas, à ma connaissance, la vocation de l'Agence. Je vous renvoie aux dispositions relatives aux pharmacies hospitalières.

Vous m'avez également reproché la lourdeur du système proposé pour la réforme indispensable de la transfusion sanguine.

J'ai souvent entendu ce reproche ; il était devenu une espèce de bruit de fond dans ma tête. Mais personne ne m'a proposé autre chose.

Le Sénat comme l'Assemblée ont certes apporté des améliorations au texte initial et, ainsi que vous avez pu le constater, je les ai acceptées. Mais je n'ai vu aucune proposition tendant à instaurer un système plus léger, plus transparent que celui que je vous soumettais. Au demeurant, et vous le verrez, car vous aurez, messieurs, le loisir de l'expérimenter, il s'agissait de résoudre la quadrature du cercle : mettre sur pied un système intégré dans une économie de marché - j'ose espérer que vous ne découvrirez pas que nous vivons dans une économie de marché -, à partir de la gratuité. Il s'agissait, tout en respectant nos merveilleux donateurs de sang bénévoles et anonymes, en multipliant leur nombre et en améliorant le système, d'aboutir à l'autre bout de la chaîne, à un système quasi industriel afin non seulement de faire face à la concurrence, mais aussi de répondre aux besoins de santé publique.

Il ne s'agit pas de faire de l'argent, mais de fabriquer les produits dont nous avons besoin. Face à deux exigences contradictoires, personne ne m'a proposé un autre système et, honnêtement, je crois qu'il n'y en avait pas de meilleur.

Nous nous sommes efforcés de marier ces deux exigences : d'un côté, ce qui fait l'honneur de notre pays, ces deux millions de donateurs de sang bénévoles qui vont pouvoir non seulement continuer mais, j'espère, se voir plus nombreux encore et, de l'autre, l'innovation qui ira jusqu'au génie génétique, lequel permettra un jour, peut-être dans une dizaine d'années, de résoudre les problèmes que nous connaissons aujourd'hui. (Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)

Texte de la commission mixte paritaire

M. le président. Je donne lecture du texte de la commission mixte paritaire :

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

« Art. 1^{er} A. - Il est inséré, dans le livre V du code de la santé publique, un titre premier *bis* ainsi rédigé :

« TITRE I^{er} BIS

« AGENCE DU MÉDICAMENT

« CHAPITRE I^{er}

« Dispositions générales

« Art. L. 567-1. - Afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux pro-

priétés thérapeutiques et à l'usage des médicaments, en vue d'assurer, au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de recherche pharmaceutiques, il est créé un établissement public de l'Etat dénommé « Agence du médicament ».

« Cet établissement public est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat, adaptés à la nature particulière de ses missions, définis par le présent titre et précisés par voie réglementaire.

« Art. L. 567-2. - L'Agence est chargée :

« 1^o De participer à l'application des lois et règlements relatifs :

« a) Aux essais, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la mise sur le marché des médicaments à usage humain, des produits mentionnés à l'article L. 658-11 ainsi que des produits et objets contraceptifs mentionnés par la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances ;

« b) Aux substances stupéfiants, psychotropes, aux autres substances vénéneuses utilisées en médecine, aux réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale et aux réactifs mentionnés au 2^o de l'article L. 512 ;

« 2^o Du fonctionnement de la commission de la transparence ;

« 3^o De recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments et produits mentionnés au a) du 1^o ainsi que sur les usages abusifs et les dépendances susceptibles d'être entraînées par des substances psycho-actives et de prendre en la matière toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

« 4^o De proposer toute mesure contribuant au développement de la recherche et des activités industrielles dans le domaine du médicament ;

« 5^o D'appliquer les dispositions du premier alinéa de l'article L. 551 ;

« 6^o De préparer la pharmacopée ;

« 7^o De procéder à toutes expertises et contrôles techniques relatifs à la qualité :

« a) Des produits et objets mentionnés au présent article, des substances entrant dans leur composition et des produits utilisés pour la désinfection des locaux ;

« b) Des méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement ou de contrôle correspondants ;

« 8^o De proposer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure intéressant les domaines relevant de leur compétence ;

« 9^o De participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à l'élaboration et à la mise en œuvre des règles communautaires et des accords internationaux et à la représentation de la France dans les organisations internationales compétentes ;

« 10^o De recueillir les données, notamment en termes d'évaluation scientifique et technique, nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique du médicament et de participer à l'application des décisions prises en la matière ;

« 11^o De mener toutes études, recherches, actions de formation ou d'information dans les domaines relevant de sa compétence.

« L'Agence peut, en outre, à la demande des services concernés, procéder à tous contrôles ou expertises techniques relatifs à la qualité des eaux minérales ou de source, de leurs conditions de captage, de transport et de conditionnement et à la qualité des analyses de biologie médicale.

« CHAPITRE II

« Conseil d'administration, direction générale et personnel

« Art. L. 567-3. - L'Agence du médicament est administrée par un conseil d'administration. Elle est dirigée par un directeur général.

« Le conseil d'administration de l'Agence est composé de sept représentants de l'Etat, de cinq personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament et de deux représentants du personnel.

« Le collège des personnalités choisies en raison de leur compétence doit compter trois personnalités scientifiques, dont un médecin et un pharmacien, un représentant de l'industrie pharmaceutique et un représentant des organismes de sécurité sociale.

« Un conseil scientifique, dont la composition est fixée par voie réglementaire, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'Agence. Il assiste le président et le directeur général.

« Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret en Conseil des ministres. Le président est choisi parmi les personnalités scientifiques appartenant au collège défini au troisième alinéa du présent article.

« Art. L. 567-4. - Les décisions relatives aux autorisations, suspensions, retraits ou interdictions prévus par les articles L. 513, L. 601, L. 603 et L. 658-11 du présent code et par la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 précitée sont prises par le directeur général de l'Agence.

« Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique.

« Art. L. 567-5. - L'Agence peut recruter des agents contractuels, de droit public ou privé. Elle peut passer avec ces agents des contrats à durée indéterminée.

« Art. L. 567-6. - Les agents contractuels :

« 1^o Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires ;

« 2^o Ne peuvent par eux-mêmes ou par personne interposée avoir, dans les établissements contrôlés par l'Agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

« Des dispositions réglementaires définissent les activités privées qu'en raison de leur nature, les agents contractuels de l'Agence ayant cessé définitivement leurs fonctions ne peuvent exercer ; elles peuvent prévoir que cette interdiction sera limitée dans le temps.

« Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'Agence ne peuvent sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ; elles sont soumises aux obligations énoncées au 1^o.

« CHAPITRE III

« Régime financier

« Art. L. 567-7. - Les ressources de l'Agence sont constituées :

« 1^o Par les subventions de l'Etat ;

« 2^o Par les redevances et taxes perçues en application des articles L. 602 et L. 602-1 du présent code, de l'article 33 de la loi de finances pour 1968 (n° 67-1114 du 21 décembre 1967), du 11 de l'article 70 de la loi de finances pour 1972 (n° 71-1061 du 29 décembre 1971), de l'article 109 de la loi de finances pour 1979 (n° 78-1239 du 29 décembre 1978) et des articles 21 et 23 de la loi n° du relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament ;

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

« 4^o Par des produits divers, dons et legs.

« Art. L. 567-8. - L'Agence peut attribuer des subventions dans des conditions fixées par décret.

« CHAPITRE IV

« Inspection

« Art. L. 567-9. - L'Agence dispose d'inspecteurs qui sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements mentionnés à l'article L. 567-2 et de contrôler notamment :

« 1^o Le respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments et des produits mentionnés à l'article L. 658-11 ;

« 2° La qualité des matières premières à usage pharmaceutique dans les établissements qui fabriquent ou distribuent ces matières premières ;

« 3° La qualité des conditionnements à usage pharmaceutique en contact avec les médicaments ;

« 4° La conformité aux bonnes pratiques de laboratoire mentionnées à l'article L. 513-1 des essais non cliniques et des établissements où ils sont réalisés, lorsque ces essais portent sur des médicaments à usage humain ou des produits mentionnés aux articles L. 511 et L. 658-11, ainsi que sur des substances ou produits destinés à entrer dans leur composition ;

« 5° Le respect des dispositions du livre II bis et des textes réglementaires pris pour son application relatifs aux essais cliniques des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 567-2.

« Pour l'exercice des contrôles exigeant une compétence pharmaceutique, les inspecteurs de l'Agence doivent être titulaires du diplôme de pharmacien.

« Art. L. 567-10. - Les inspecteurs de l'Agence sont habilités et assermentés dans des conditions définies par voie réglementaire.

« Les dispositions de l'article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée, ainsi que celles de l'article L. 565, leur sont applicables.

« Art. L. 567-11. - Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les inspecteurs de l'Agence peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application conformément à l'article L. 567-10.

« Les dispositions des articles L. 563, premier alinéa, L. 564, troisième et quatrième alinéas, L. 564-1 et L. 567 sont applicables à l'exercice des fonctions des inspecteurs de l'Agence.

« Art. L. 567-12. - Les conditions d'application des dispositions du présent titre sont, à l'exclusion des mesures prévues à l'article L. 567-8, définies par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 567-13. - Le directeur général de l'Agence établit tous les ans un rapport sur l'activité de celle-ci qui est adressé au Gouvernement et aux deux assemblées du Parlement. Ce rapport est rendu public.

« Art. 1^{er}. - Le chapitre unique du livre VI du code de la santé publique est remplacé par un chapitre I^{er} ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{er}

« De la collecte du sang humain et de ses composants et de la préparation de leurs produits dérivés

« Art. L. 666-1 A. - La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent livre. »

« Art. L. 666-1. - La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par les établissements de transfusion sanguine agréés mentionnés au chapitre III ci-après et dans les conditions prévues au présent chapitre. »

« Art. L. 666-2. - Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité.

« Aucune rémunération ne peut être allouée au donneur, sans préjudice du remboursement des frais exposés, dans des conditions fixées par décret. »

« Art. L. 666-3. - Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués ni utilisés sans qu'aient été faits des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles, dans des conditions définies par décret. »

« Art. L. 666-4. - Aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent.

« Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit. Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement.

« Art. L. 666-5. - Les caractéristiques du sang ne peuvent être modifiées avant le prélèvement en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui que par un médecin et dans les établissements de transfusion sanguine. Cette modification ne peut intervenir qu'avec le consentement écrit du donneur, ce dernier ayant été préalablement averti par écrit des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement. Elle ne peut pas être réalisée sur les personnes mentionnées à l'article L. 666-4. »

« Art. L. 666-6. - Le receveur ne peut connaître l'identité du donneur, ni le donneur celle du receveur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don de son sang et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

« Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique. »

« Art. L. 666-7. - Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants :

« 1° Des produits sanguins labiles, comprenant notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine, dont la liste et les caractéristiques sont établies par des règlements de l'Agence française du sang, homologués par le ministre chargé de la santé et publiés au *Journal officiel* de la République ;

« 2° Des produits stables préparés industriellement, qui constituent des médicaments dérivés du sang et sont régis par les dispositions du chapitre V ci-après ;

« 3° Des réactifs de laboratoire, dont les caractéristiques et les conditions de préparation et d'utilisation sont définies par décret.

« Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par les établissements de transfusion sanguine. Les principes mentionnés aux articles L. 666-2, L. 666-3, L. 666-4, L. 666-5 et L. 666-6 sont également applicables dans ce cas, sans préjudice des dispositions du livre II bis relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales et des dérogations qui peuvent être apportées par voie réglementaire aux obligations définies par l'article L. 666-3. »

« Art. L. 666-8. - Un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence française du sang, fixe les tarifs de cession des produits sanguins labiles. »

« Art. L. 666-9. - Les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe sont conservés dans les établissements de transfusion sanguine ou dans les établissements de santé autorisés à cet effet par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française du sang. Ils restent sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien. Un décret précise la section de l'ordre national des pharmaciens dont ledit pharmacien doit relever.

« Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris après avis de l'Agence française du sang, réglementer la délivrance et l'utilisation des produits sanguins labiles. Cette délivrance ne peut être faite que sur ordonnance médicale.

« Il peut en suspendre ou en interdire définitivement la distribution et l'utilisation dans l'intérêt de la santé publique. »

« Art. L. 666-10. - Toute importation, par quelque organisme que ce soit, d'un produit sanguin labile est subordonnée à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé dans des conditions définies par décret. »

« Art. L. 666-11. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles d'hémo-vigilance, et notamment la nature des informations nécessaires à la surveillance des effets de l'utilisation des produits sanguins labiles que les praticiens sont tenus de fournir, ainsi que les conditions d'exercice de cette surveillance. Les personnes qui ont à connaître de ces informations sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal.

« On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance organisée depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition. »

« Art. L. 666-12. - Est interdite toute publicité concernant la distribution des substances visées à l'article L. 666-1, à l'exception de celle destinée à la seule information médicale ou à signaler l'emplacement des dépôts. »

« Art. 2. - Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre II ainsi rédigé :

« CHAPITRE II

« Du comité de sécurité transfusionnelle et de l'Agence française du sang

« Section 1

« Du comité de sécurité transfusionnelle

« Art. L. 667-1. - Il est institué auprès du ministre chargé de la santé un comité de sécurité transfusionnelle dont les membres sont choisis pour leur compétence médicale et scientifique et nommés par un arrêté du ministre chargé de la santé. »

« Les fonctions de membre du comité de sécurité transfusionnelle sont incompatibles avec celles de membre du conseil d'administration de l'Agence française du sang. »

« Art. L. 667-2. - Le comité de sécurité transfusionnelle est chargé :

« - d'évaluer les conditions dans lesquelles est assurée la sécurité transfusionnelle et de proposer toute mesure utile destinée à améliorer cette sécurité sur l'ensemble de l'activité transfusionnelle ;

« - d'alerter le ministre chargé de la santé sur toutes les questions d'ordre médical ou scientifique qui peuvent avoir une incidence sur l'activité transfusionnelle. »

« Art. L. 667-3. - Le comité de sécurité transfusionnelle peut se saisir de toute question relative à la sécurité transfusionnelle et adresser des recommandations au ministre chargé de la santé auquel il remet chaque année un rapport sur la sécurité transfusionnelle. Ce rapport est rendu public. »

« Il peut également être saisi par le ministre de la santé ou le président de l'Agence française du sang de toute question relative à la sécurité transfusionnelle. »

« Section 2

« De l'Agence française du sang

« Art. L. 667-4. - Il est créé un établissement public de l'Etat à caractère administratif dénommé Agence française du sang et placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. »

« Art. L. 667-5. - L'Agence française du sang a pour objet de contribuer à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine, de coordonner et de contrôler l'activité et la gestion des établissements de transfusion sanguine et d'assurer des missions d'intérêt général afin de garantir à la fois la plus grande sécurité possible et la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine et de favoriser l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques, dans le respect des principes éthiques. »

« A cette fin, elle est notamment chargée :

« 1^o Au titre de la contribution à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine :

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

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

« c) D'établir et soumettre à l'homologation du ministre chargé de la santé les règlements mentionnés au 1^o de l'article L. 666-7 et à l'article L. 668-3 et de veiller à leur application ;

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

« e) De recueillir ou faire recueillir toutes données sur l'activité de transfusion sanguine, notamment en vue des actions d'hémovigilance ;

« 2^o Au titre du contrôle et de la coordination de l'activité des établissements de transfusion sanguine :

« a) De prendre les décisions d'agrément ou d'approbation, d'autorisation, de retrait ou de suspension prévues aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5, L. 668-8 et L. 668-11. »

« b) De veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires applicables aux établissements de transfusion sanguine ainsi que des conditions auxquelles sont subordonnés les agréments et autorisations dont ils bénéficient ;

« c) De gérer le fonds d'orientation de la transfusion sanguine ;

« d) De participer à la formation des personnels des établissements de transfusion sanguine ;

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

« 3^o Au titre des missions d'intérêt national relatives à l'activité de transfusion sanguine :

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

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

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

« L'Agence remet chaque année au Gouvernement un rapport sur l'activité de transfusion sanguine. Ce rapport est rendu public. »

« Art. L. 667-6. - L'Agence française du sang est administrée par un conseil d'administration composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'Etat et pour l'autre moitié de représentants des organismes d'assurance maladie, des associations de patients et de donneurs ainsi que du personnel de l'Agence et des personnalités qualifiées, notamment des praticiens. »

« Le conseil d'administration de l'Agence comprend en outre deux représentants des établissements de santé, un représentant des établissements de transfusion sanguine et un représentant des personnels de ces derniers établissements, siégeant avec voix consultative. »

« Le président du conseil d'administration est nommé par décret en Conseil des ministres. Les autres membres du conseil sont nommés par décret. »

« Le président du conseil d'administration assure la direction de l'Agence, dans le cadre des orientations définies par le conseil d'administration, dont il exécute les délibérations. »

« L'Agence comprend, en outre, un conseil scientifique chargé de donner des avis sur les questions médicales, scientifiques et techniques dont les membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. »

« Art. L. 667-7. - Les décisions relatives aux agréments, approbations, autorisations et retraits prévus aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-8 et L. 668-11 sont prises par le président de l'Agence après avis du conseil d'administration. Les autorisations prévues à l'article L. 668-5 et les décisions relatives aux suspensions prévues à l'article L. 668-11 sont prises par le président de l'Agence qui en rend compte au conseil d'administration. »

« Art. L. 667-8. - Le personnel de l'Agence comprend, outre des agents régis par le statut général de la fonction publique, des agents contractuels qui peuvent être recrutés, le cas échéant sous contrat à durée indéterminée, par dérogation à l'article 3 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. »

« Les agents contractuels sont tenus au secret professionnel et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée.

« Ils ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements contrôlés par l'Agence ou en relation avec elle, aucun intérêt susceptible de compromettre leur indépendance.

« Un décret en Conseil d'Etat définit les activités privées qu'en raison de leur nature, les agents contractuels de l'Agence ayant définitivement cessé leurs fonctions ne peuvent exercer, le cas échéant, pendant une durée limitée.

« Les autres personnes collaborant aux travaux de l'Agence ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ; elles sont soumises aux obligations énoncées au deuxième alinéa du présent article. »

« Art. L. 667-9. - L'Agence dispose, parmi ses agents, d'inspecteurs qui sont chargés de veiller au respect des lois et règlements applicables aux établissements de transfusion sanguine et qui contrôlent notamment à ce titre :

« 1° Les conditions de préparation, de conservation et de délivrance des produits sanguins ;

« 2° L'application des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 668-3 ;

« 3° La gestion administrative et financière des établissements.

« Les inspecteurs de l'Agence sont habilités et assermentés dans des conditions définies par voie réglementaire. Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, ils peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application. Pour l'exercice de leur mission, ils ont accès aux locaux des établissements de transfusion sanguine.

« En outre, les inspecteurs de l'Agence contrôlent l'application des décisions de suspension ou d'interdiction de la distribution et de l'utilisation des produits sanguins labiles prévues aux articles L. 666-9 et L. 668-11.

« Les inspecteurs consacrent l'intégralité de leur activité professionnelle aux tâches qui leur sont confiées. Ils ne peuvent exercer à titre professionnel aucune activité privée lucrative de quelque nature que ce soit. Les conditions dans lesquelles il peut être dérogé à cette disposition sont fixées par décret.

« Les dispositions de l'article L. 565 leur sont applicables en ce qui concerne les établissements de transfusion sanguine qu'ils contrôlent.

« Ils peuvent être assistés dans leurs missions par des experts et procéder à des inspections conjointes avec les services compétents de l'Etat, avec lesquels ils échangent toutes informations relatives à l'activité des établissements de transfusion sanguine.

« Le président de l'Agence française du sang peut signaler les manquements constatés par les inspecteurs de l'Agence aux règles des professions de médecin et de pharmacien, respectivement aux autorités mentionnées à l'article L. 418 et aux autorités ordinales compétentes.

« Art. L. 667-10. - Pour le contrôle des produits sanguins exercé par l'Agence française du sang, les analyses sont faites par l'Agence du médicament.

« Art. L. 667-11. - Il est créé un fonds d'orientation de la transfusion sanguine. Ce fonds est géré par l'Agence française du sang qui attribue à ce titre des subventions aux établissements pour l'application des schémas d'organisation de la transfusion sanguine prévus au chapitre IV, le développement et la coordination de l'activité de recherche ainsi que la formation de leurs personnels.

« Les ressources du fonds d'orientation sont constituées par une contribution à la charge des établissements de transfusion sanguine et, le cas échéant, par la part des excédents d'exploitation affectée dans les conditions de l'article L. 670-2.

« Cette contribution est calculée sur le montant hors taxe des cessions en France de produits sanguins labiles par les établissements de transfusion sanguine. Elle est due par ces

établissements et est exigible à la date de livraison des produits. Elle est constatée, recouvrée et contrôlée comme en matière de taxe sur la valeur ajoutée avec les sûretés, garanties, privilèges et sanctions applicables à cette taxe. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées comme pour cette taxe.

« Son taux, compris entre 10 et 15 p. 100 du montant des cessions, contribution comprise, est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget. Le prélèvement pour frais d'assiette et de recouvrement perçu par l'Etat est fixé à 2,5 p. 100 du montant de la contribution. »

« Art. L. 667-12. - Les ressources de l'Agence comprennent :

« 1° Des subventions de l'Etat ;

« 2° Une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale. Un décret en Conseil d'Etat détermine notamment les modalités de fixation et de révision de cette dotation globale de l'Agence par l'autorité compétente de l'Etat ;

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

« 4° Des produits divers, des dons et legs. »

« Art. L. 667-13. - Des dispositions réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les mesures d'application du présent chapitre et notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'Agence française du sang, ainsi que les conditions d'exercice de la tutelle et du contrôle financier de l'Etat sur l'Agence. Sauf dispositions contraires, elles sont prises par décret en Conseil d'Etat. »

« Art. 3. - Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre III ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« Des établissements de transfusion sanguine

« Art. L. 668-1. - Les établissements de transfusion sanguine exercent une mission de santé publique dans le cadre du service public de la transfusion sanguine. Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 666-1, la préparation des produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien.

« Sous réserve des dispositions de l'article L. 670-2, ces établissements ont vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion. Ils peuvent notamment être autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues à l'article L. 670-3 et à les dispenser aux malades qui y sont traités. Ils peuvent en outre à titre accessoire, être autorisés à exercer d'autres activités de santé, notamment des activités de soins et de laboratoire d'analyse de biologie médicale, conformément aux règles applicables à ces activités.

« Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Agence française du sang dans les conditions définies à l'article L. 668-2.

« Peuvent seuls être agréés en qualité d'établissements de transfusion sanguine :

« 1° Les associations à but non lucratif régies par la loi du 1^{er} juillet 1901 relative au contrat d'association ou par la loi d'Empire du 19 avril 1908 dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin, et de la Moselle.

« 2° Les groupements d'intérêt public constitués à cet effet entre des établissements publics de santé et, le cas échéant, entre un ou plusieurs établissements publics de santé et d'autres personnes morales de droit public ou privé ; les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France sont applicables à ces groupements d'intérêt public. L'approbation de la convention constitutive vaut agrément.

« 3° Les structures mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 716-3.

« Les statuts des associations ou les conventions constitutives des groupements d'intérêt public mentionnés aux 1° et 2° ci-dessus doivent être conformes à des statuts types ou à une convention type définis par décret en Conseil d'Etat.

« Le statut particulier du centre de transfusion sanguine des armées, placé sous l'autorité du ministre de la défense, est fixé par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 668-2. - L'agrément mentionné à l'article L. 668-1 est accordé pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné à des conditions techniques, sanitaires et médicales définies par un décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence française du sang, qui fixe également la durée de l'agrément.

« La décision d'agrément ou d'approbation, qui doit être compatible avec le schéma d'organisation de la transfusion sanguine, indique la zone de collecte de l'établissement.

« Art. L. 668-3. - Les établissements de transfusion sanguine doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement établi par l'Agence française du sang, homologué par arrêté du ministre chargé de la santé et publié au *Journal officiel* de la République française.

« Avant distribution d'un nouveau produit sanguin labile, l'établissement qui le prépare doit communiquer à l'Agence française du sang les informations relatives aux caractéristiques, à la préparation au contrôle, à l'efficacité et à la sécurité du produit afin qu'il soit procédé à son enregistrement.

« Art. L. 668-4. - Un décret en Conseil d'Etat fixe la liste des activités des productions et des équipements d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, notamment de la sécurité ou de l'efficacité de la transfusion sanguine, qui, indépendamment de l'agrément prévu par l'article L. 668-1, doivent faire l'objet d'autorisations spécifiques données par l'Agence française du sang aux établissements de transfusion sanguine pour une durée déterminée renouvelable.

« Ces autorisations sont subordonnées au respect des conditions et principes visés à l'article L. 668-3 ainsi qu'à des obligations d'évaluation périodique. Elles doivent être compatibles avec les schémas d'organisation de la transfusion sanguine. »

« Art. L. 668-5. - Les établissements de transfusion sanguine ne peuvent recourir à des produits sanguins labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français, qu'avec l'autorisation de l'Agence française du sang.

« Cette autorisation ne peut être accordée que si les besoins de la transfusion l'exigent et à la condition que le sang ou les produits dérivés en cause présentent des garanties suffisantes au regard de la sécurité de la transfusion sanguine, notamment qu'il soit justifié de l'accomplissement des obligations édictées à l'article L. 666-3.

« Les exportations de produits sanguins labiles ne peuvent être effectuées que par les établissements de transfusion sanguine et avec l'autorisation de l'Agence française du sang. »

« Art. L. 668-6. - Les autorisations prévues aux articles L. 668-4 et L. 668-5 peuvent être assorties de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique et subordonnées à la conclusion d'une convention avec un ou plusieurs autres établissements de transfusion sanguine pour l'exercice d'une activité ou l'utilisation d'un équipement. »

« Art. L. 668-7. - Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de fournir à l'Agence française du sang toute information médicale, administrative et financière nécessaire au contrôle de son activité. Ces informations peuvent être recueillies sur pièces ou sur place, dans le respect du secret professionnel, notamment par les inspecteurs mentionnés à l'article L. 667-9.

« En outre, l'Agence française du sang détermine la teneur et la périodicité des informations qui doivent lui être régulièrement transmises par les établissements.

« Art. L. 668-8. - Seuls peuvent être nommés directeurs des établissements de transfusion sanguine des médecins ou des pharmaciens, inscrits au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent et figurant sur une liste d'aptitude.

« Leur nomination par le conseil d'administration de l'établissement est subordonnée à un agrément délivré, pour une durée limitée, par l'Agence française du sang et renouvelable.

« Un décret détermine les conditions dans lesquelles la liste d'aptitude prévue au premier alinéa est établie, et notamment la formation spécialisée et l'expérience pratique que les directeurs doivent justifier ainsi que la durée de l'agrément. Le même décret précise d'autre part la section de

l'ordre national des pharmaciens au tableau de laquelle les pharmaciens mentionnés au premier alinéa doivent être inscrits. »

« Art. L. 668-9. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions relatives aux qualifications et aux rémunérations des personnels des établissements de transfusion sanguine pour les catégories d'emploi qu'il détermine. »

« Art. L. 668-10. - Les établissements de transfusion sanguine assument, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement.

« Ces établissements doivent contracter une assurance couvrant leur responsabilité du fait de ces risques. Cette assurance doit comporter des garanties au moins égales à celles qui sont définies par un arrêté pris conjointement par les ministres chargés de la santé et de l'économie et des finances.

« Art. L. 668-11. - I. - Toute violation constatée dans un établissement de transfusion sanguine, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires qui lui sont applicables, peut entraîner le retrait temporaire ou définitif des agréments et autorisations mentionnés aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5 et L. 668-8.

« Le retrait de l'agrément ou de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions qu'il fixe ou de non-respect des principes des bonnes pratiques mentionnés à l'article L. 668-3.

« Le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée à l'établissement de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté, ou de fournir toutes les explications nécessaires. Cette mise en demeure est faite par écrit par le président de l'Agence française du sang, datée et signée, et fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois. Le retrait est prononcé après avis de la commission d'organisation de la transfusion sanguine mentionnée à l'article L. 669-4.

« En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension de l'agrément ou de l'autorisation peut être prononcée à titre conservatoire par le président de l'Agence qui en informe dans un délai de quinze jours la commission d'organisation de la transfusion sanguine.

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

« II. - Sans préjudice des pouvoirs conférés au ministre chargé de la santé par le quatrième alinéa de l'article L. 669-9, le président de l'Agence française du sang peut, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, suspendre à titre conservatoire la distribution d'un produit par un établissement déterminé. Il en informe dans un délai de quinze jours la commission d'organisation de la transfusion sanguine.

« Art. 4. - Chapitre IV. - Des schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

« Art. L. 669-1. - Dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, le ministre chargé de la santé détermine, après avis de l'Agence française du sang, les ressorts territoriaux, dans le cadre desquels sont élaborés les schémas d'organisation de la transfusion sanguine, la durée de ces schémas ainsi que la composition et les modalités de fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 669-4.

« Art. L. 669-2. - Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine est arrêté par le ministre chargé de la santé, sur la base du projet préparé par l'Agence française du sang et après avis de la commission d'organisation de la transfusion sanguine compétente.

« Art. L. 669-3. - Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine détermine :

- « 1^o La zone de collecte de chaque établissement ;
- « 2^o La répartition des activités entre les établissements de transfusion sanguine et, le cas échéant, leur regroupement ;
- « 3^o Les installations et les équipements nécessaires pour satisfaire les besoins en matière de transfusion sanguine ;
- « 4^o Les modalités de coopération entre les établissements de transfusion sanguine ainsi que, le cas échéant, celles relatives à la coopération entre les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine.

« Art. L. 669-4. - Dans le ressort territorial de chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine, il est institué une commission d'organisation de la transfusion sanguine comprenant :

- « 1^o Des représentants de l'Etat ;
- « 2^o Des représentants des collectivités territoriales ;
- « 3^o Des représentants des établissements de transfusion sanguine ;
- « 4^o Des représentants des personnels de ces établissements ;
- « 5^o Des représentants des établissements de santé ;
- « 6^o Des représentants des associations de donneurs de sang ;
- « 7^o Des représentants des professions de santé ;
- « 8^o Des représentants des patients et de leurs associations ;
- « 9^o Des personnalités qualifiées ;
- « 10^o Des représentants des organismes d'assurance-maladie.

« La commission est consultée sur le projet de schéma d'organisation de la transfusion sanguine et ses modifications, sur la délivrance et le retrait des agréments et autorisations visés aux articles L. 668-1, L. 668-4 et L. 668-5, ainsi que sur l'attribution des subventions prévues à l'article L. 667-11.

« Lorsque le président de l'Agence française du sang prend une décision d'autorisation en application de l'article L. 668-5, il en informe la commission d'organisation de la transfusion sanguine dans un délai de quinze jours.

« La commission peut être également consultée par l'Agence française du sang sur toute autre question concernant l'activité de transfusion sanguine dans le ressort du schéma.

« Art. 5. - Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre V ainsi rédigé :

« CHAPITRE V

« Des médicaments dérivés du sang et du laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies

« Art. L. 670-1. - Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et sont soumis aux dispositions du livre V, sous réserve des dispositions du présent chapitre.

« Art. L. 670-2. - Seul un groupement d'intérêt public dénommé Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies peut préparer les médicaments mentionnés à l'article précédent à partir du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine. Il exerce également des activités de recherche et de production concernant des médicaments susceptibles de se substituer aux produits dérivés du sang.

« Les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 précitée sont applicables au Laboratoire français du fractionnement qui peut associer à l'Agence française du sang notamment des établissements de transfusion sanguine et des établissements visés à l'article L. 596.

« Le conseil d'administration comprend, outre des représentants des membres du groupement, des personnalités qualifiées en raison de leurs compétences en matière scientifique, médicale ou industrielle. La majorité des droits au conseil d'administration est détenue par des personnes morales de droit public.

« Le conseil d'administration détermine chaque année la part des excédents d'exploitation qui sont affectés aux activités de recherche et, le cas échéant, au fonds d'orientation mentionné à l'article L. 667-11.

« Un décret fixe en tant que de besoin les modalités d'organisation et de fonctionnement du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, compte tenu de la spécificité de ses missions. Ce décret détermine notamment les conditions dans lesquelles le laboratoire peut associer les personnes morales de droit privé mentionnées au deuxième alinéa à l'exploitation des brevets résultant de ses activités de recherche.

« Art. L. 670-3. - Les règles de la section I du chapitre II du titre II du livre V sont applicables au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies sous réserve de dispositions du présent chapitre et, s'ils vendent en gros des médicaments dérivés du sang aux établissements de transfusion sanguine, sous réserve des dispositions du chapitre III

du présent livre. Le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies et les établissements concernés doivent être dotés d'un pharmacien responsable qui participe à la direction générale de l'établissement.

« Art. L. 670-4. - L'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 601 ne peut être attribuée pour un médicament dérivé du sang que lorsqu'il est préparé à partir de sang ou de composants du sang prélevés dans les conditions définies aux articles L. 666-2 à L. 666-6.

« Toutefois, à titre exceptionnel, une autorisation de mise sur le marché peut, par dérogation, être délivrée à un médicament préparé à partir de sang ou de composants de sang prélevés dans des conditions non conformes au second alinéa de l'article L. 666-2 ou aux articles L. 666-5 et L. 666-6 si ce médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de deux ans qui ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions sus-nommées.

« Art. L. 670-5. - Un décret en Conseil d'Etat fixe, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent chapitre. Il précise les sections de l'ordre auxquelles appartiennent les pharmaciens mentionnés à l'article L. 670-3. Il définit les conditions dans lesquelles, lesdits pharmaciens doivent être assistés ou remplacés.

« Art. 6. - Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre VI ainsi rédigé :

« CHAPITRE VI

« Dispositions pénales

« Art. L. 671-1. - Le fait de procéder aux activités mentionnées aux articles L. 668-1, L. 668-4 et 668-5 sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 668-1 ou, le cas échéant, des autorisations prévues aux articles L. 666-10, L. 668-4 et L. 668-5, ou en violation des prescriptions fixées par ces agréments ou autorisations, est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F.

« Art. L. 671-2. - Le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang sur une personne vivante sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende de 1 million de francs.

« Est puni des mêmes peines le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang en violation des dispositions de l'article L. 666-4 sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« Art. L. 671-3. - Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne le prélèvement de son sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende de 1 million de francs.

« Est puni des mêmes peines le fait d'apporter ou de tenter d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention du sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme.

« Art. L. 671-4. - Le fait d'utiliser sciemment ou de distribuer des produits sanguins sans qu'il ait été procédé aux analyses biologiques et aux tests de dépistage de maladies transmissibles requis en application de l'article L. 666-3 est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 francs.

« Art. L. 671-5. - Le fait de modifier ou de tenter de modifier les caractéristiques du sang d'une personne avant prélèvement en infraction aux dispositions de l'article L. 666-5 est puni d'une amende de 300 000 F, et en cas de récidive, d'une amende de 500 000 F et d'un emprisonnement de six mois.

« Est puni des mêmes peines le fait de contrevenir ou de tenter de contrevenir à l'obligation prescrite par l'article L. 668-10.

« Art. L. 671-6. - La divulgation d'informations permettant d'identifier à la fois le donneur et le receveur de sang, en violation de l'article L. 666-6, est punie d'un emprisonnement d'un an et d'une amende de 50 000 francs.

« Art. L. 671-7. - Est puni d'un emprisonnement d'un an, et d'une amende de 50 000 francs, le fait de céder du sang ou des produits labiles dérivés du sang à un tarif différent de celui qui résulte de l'arrêté pris pour l'application de l'article L. 666-8.

« Art. L. 671-8. - Les dispositions prévues par les articles 1^{er} à 3 de la loi du 1^{er} août 1905 en ce qui concerne la falsification des substances médicamenteuses, l'exposition, la mise en vente ou la vente de substances médicamenteuses falsifiées sont applicables au sang humain, à ses composants, ainsi qu'aux produits labiles qui en sont dérivés.

« Est puni des mêmes peines le fait de distribuer un produit labile ne figurant pas sur la liste prévue à l'article L. 666-7 ou un produit dont la distribution a été suspendue en application du dernier alinéa de l'article L. 666-9, ou du II de l'article L. 668-11.

« Art. L. 671-9. - Les personnes coupables des délits prévus au présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. »

TITRE II

DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES

« Art. 7. - Les établissements de transfusion sanguine bénéficiaires d'un agrément à la date de promulgation de la présente loi disposent, à compter de la publication du décret mentionné à l'article L. 668-2 du code de la santé publique, d'un délai, fixé par ce décret dans la limite de six mois, pour se conformer aux conditions qu'il détermine, pour adopter des statuts conformes aux statuts types définis en application de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 668-1 ou pour se constituer en groupement d'intérêt public dans les conditions déterminées par ce même article.

« L'agrément des établissements devient caduc s'ils ne remplissent pas les conditions prévues à l'alinéa ci-dessus dans le délai qu'il fixe.

« Art. 7 bis. - L'article L. 716-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Une ou plusieurs structures de ces établissements, dotées de l'autonomie financière et administrative, peuvent être agréées en qualité d'établissement de transfusion sanguine dans des conditions déterminées par voie réglementaire. Ces structures sont soumises au contrôle de l'Agence française du sang dans les mêmes conditions que les établissements mentionnés au 1^o et au 2^o de l'article L. 668-1. »

« Art. 9. - Les produits stables visés au 2^o de l'article L. 666-7 du code de la santé publique dont l'utilisation a fait l'objet d'une autorisation avant la date de promulgation de la présente loi doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché avant le 30 juin 1993.

« A titre transitoire, ces produits peuvent être distribués par les seuls établissements de transfusion sanguine, jusqu'à l'intervention de la décision du ministre chargé de la santé relative à la demande d'autorisation de mise sur le marché ou, au plus tard, jusqu'au 31 décembre 1993.

« A titre transitoire, les produits stables peuvent être préparés par les établissements de transfusion sanguine autorisés à fractionner le plasma par le ministre chargé de la santé jusqu'à l'intervention de la décision approuvant la convention constitutive du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.

« Art. 9 bis. - Il est ajouté à l'article L. 605 du code de la santé publique un alinéa (11^o) ainsi rédigé :

« 11^o Les règles particulières applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang et les autres médicaments d'origine humaine.

« Art. 10. - Conforme.

« Art. 11. - Les personnes ayant reçu une transfusion de sang ou de produits dérivés du sang entre le 1^{er} janvier 1980 et le 31 décembre 1985 sont invitées à se présenter dans les établissements où a été effectuée la transfusion, ou tous autres établissements mandatés par eux, pour y être informées des risques de contamination par le virus de l'immuno-déficience humaine. Un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine leur est proposé à cette occasion.

« Un décret fixe les conditions d'application du présent article.

« Art. 12. - Les dispositions de la présente loi sont applicables au centre de transfusion sanguine des armées, à l'exception du quatrième alinéa (3^e) de l'article L. 667-9, du troisième alinéa de l'article L. 668-5, du deuxième alinéa de l'article L. 668-10 et des articles L. 667-11 et L. 669-3 auxquels il peut être dérogé selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Art. 13. - Les articles L. 666-2 à L. 666-6, L. 668-10, L. 671-2 à L. 671-6 et L. 671-9 sont applicables aux territoires de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française et des îles Wallis-et-Futuna.

« Pour leur application dans ces territoires, les articles L. 666-3, L. 668-10 et L. 671-9 sont ainsi rédigés :

« Art. L. 666-3. - Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués ni utilisés sans qu'aient été faits des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles dans les conditions définies par l'autorité territoriale compétente.

« Art. L. 668-10. - Les établissements de transfusion sanguine assument, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement. Ces établissements doivent contracter une assurance couvrant leur responsabilité du fait de ces risques.

« Art. L. 671-9. - Les personnes coupables des délits prévus aux articles L. 671-2 à L. 671-6 du présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

« La présente loi est applicable à la collectivité territoriale de Mayotte.

« Art. 14. - I. - Le début de l'article L. 209-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les médecins inspecteurs de la santé et, dans la limite de leurs attributions, les inspecteurs de l'Agence du médicament ont qualité pour... (le reste sans changement).

« II. - Aux articles L. 513, L. 552, L. 601, L. 602-1, L. 602-3 (I et II), L. 603, L. 618 et L. 658-11, les mots : "ministre chargé de la santé publique", "ministre chargé de la santé", "ministre des affaires sociales", "ministre de la santé", "ministre de la santé publique", sont remplacés par les mots : "Agence du médicament".

« III. - A l'article L. 529, les mots : "un inspecteur de la pharmacie représentant, à titre consultatif, le ministre de la santé publique" sont remplacés par les mots : "un inspecteur de l'Agence du médicament, un inspecteur de la pharmacie représentant, à titre consultatif, le ministre chargé de la santé" et, en conséquence, le mot "treize" est remplacé par le mot : "quatorze".

« IV. - Le début de l'article L. 541 est ainsi rédigé :

« Art. L. 541. - Les inspecteurs de la pharmacie, les inspecteurs de l'Agence du médicament, les pharmaciens fonctionnaires... (le reste sans changement).

« V. - 1^o L'article L. 562 est ainsi rédigé :

« Art. L. 562. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 567-10, les inspecteurs de la pharmacie contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à la pharmacie :

« a) Dans les établissements fabriquant, important ou exportant des objets de pansements ou tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;

« b) Dans les établissements distribuant en gros des médicaments à usage humain, des objets et produits mentionnés à l'article L. 512 ;

« c) Dans les établissements distribuant en gros des matières premières à usage pharmaceutique ;

« d) Dans les établissements distribuant au détail ou délivrant au public les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 512 ;

« e) Dans les établissements de santé ;

« f) Dans les dépôts de médicaments, en quelques mains qu'ils soient.

« Dans les établissements mentionnés à l'article L. 617-21, les inspecteurs de la pharmacie participent au contrôle de l'application des dispositions du chapitre III du titre II du présent livre.

« Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, ils participent au contrôle des dispositions du chapitre 1^{er} du titre III du livre VII.

« 2° L'article L. 562-1 est abrogé.

« 3° Les articles L. 563 et L. 564 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 563.* - Les inspecteurs de la pharmacie signalent aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions.

« Ils font les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique ou demandées par les instances ordinales compétentes.

« *Art. L. 564.* - Dans tous les établissements mentionnés à l'article L. 562 et dans tous les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent livre, aux lois sur la répression des fraudes et aux lois et règlements qui concernent l'exercice de la pharmacie. Même en dehors des établissements précités, les pharmaciens inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des articles L. 551 et 552.

« Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les inspecteurs de la pharmacie peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application conformément à l'article L. 562.

« Les inspecteurs peuvent accéder aux locaux, terrains ou moyens de transport à usage professionnel utilisés par les personnels et les établissements qu'ils sont chargés d'inspecter. Ils peuvent demander la communication de tous documents professionnels et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur convocation ou sur place, les renseignements ou justifications. Les inspecteurs ne peuvent accéder à ces locaux que pendant leurs heures d'ouverture, lorsqu'ils sont ouverts au public et, dans les autres cas, qu'entre huit heures et vingt heures. Ils ne peuvent accéder aux locaux qui servent pour partie de domicile aux intéressés.

« Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les inspecteurs. Il peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement. Une copie en est également remise à l'intéressé.

« 4° Il est inséré un article L. 564-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 564-1.* - Les inspecteurs de la pharmacie peuvent dans les mêmes lieux et les mêmes conditions de temps que ceux qui sont mentionnés à l'article L. 564 procéder à la saisie des objets ou produits mentionnés à l'article L. 567-11 sur autorisation judiciaire donnée par ordonnance du président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel sont situés les objets ou produits concernés, ou d'un juge délégué par lui.

« La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

« Les produits et objets saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie.

« Le président du tribunal de grande instance ou le juge délégué par lui peut, d'office, à tout moment, ou sur la demande de l'intéressé, ordonner la mainlevée de la saisie. »

« 5° L'article L. 567 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 567.* - Quiconque fait obstacle, de quelque façon que ce soit, à l'exercice des fonctions des inspecteurs de la pharmacie sera puni d'un emprisonnement de deux à six mois et d'une amende de cinq mille à cinquante mille francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

« 6° L'article L. 602 est ainsi modifié :

« a) A la première phrase, le mot : "fixe" est remplacé par le mot : "progressif" ;

« b) La première phrase est complétée par les mots : "dans la limite de 100 000 francs. Cette limite est portée à 150 000 francs en ce qui concerne les médicaments visés à l'article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale".

« c) Il est ajouté un deuxième et un troisième alinéas ainsi rédigés :

« Son montant est versé à l'Agence du médicament.

« Les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à ce droit.

« 7° A l'article L. 602-1 les mots : "une taxe annuelle perçue au profit de l'Etat" sont remplacés par les mots : "une taxe annuelle perçue au profit de l'Agence du médicament".

« 8° Le début du I de l'article L. 602-2 est ainsi rédigé :

« I. - La taxe annuelle prévue à l'article précédent est fixée par décret dans la limite de 20 000 francs par spécialité pharmaceutique... (Le reste sans changement.)

« 9° A l'article L. 658-8, après les mots : "pharmaciens inspecteurs de la santé", sont insérés les mots : "inspecteurs de l'Agence du médicament".

« *Art. 15.* - Les dispositions du premier alinéa de l'article L. 567-4 du code de la santé publique entrent en vigueur selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 30 juin 1993.

« Jusqu'à l'adoption des mesures réglementaires prévues au deuxième alinéa de l'article L. 567-1 du même code et au plus tard le 30 juin 1993, les modalités de rattachement en vigueur du produit des taxes et redevances sont maintenues.

« *Art. 16.* - I. - Au premier alinéa de l'article L. 601 du code de la santé publique, les mots : "le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "l'Agence du médicament".

« II. - Au cinquième alinéa de l'article L. 601-2 du code de la santé publique, les mots : "le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "l'Agence du médicament".

« III. - A l'article L. 603 du code de la santé publique :

« - dans la première phrase du premier alinéa, les mots : "au ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "à l'Agence du médicament" ;

« - dans la deuxième phrase du premier alinéa, les mots : "au ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "à l'Agence du médicament" ;

« - au deuxième alinéa, les mots : "le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "l'Agence du médicament" ;

« - au troisième alinéa, les mots : "le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "l'Agence du médicament".

« - dans la première phrase du quatrième alinéa, les mots : "au ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "à l'Agence du médicament" ;

« - dans la deuxième phrase du quatrième alinéa, les mots : "Le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "l'Agence du médicament".

« IV. - A l'article L. 604 du code de la santé publique, les mots : "au ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "à l'Agence du médicament".

« V. - A l'article L. 604-1 du code de la santé publique, les mots : "le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "l'Agence du médicament".

« VI. - A l'article 3 de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967, les mots : "le ministre chargé de la santé publique" sont remplacés par les mots : "l'Agence du médicament".

« VII. - L'article 70-II de la loi n° 71-1061 du 29 décembre 1971 est modifié comme suit :

« 1° Les mots : "au profit de l'Etat dont le montant est fixé par décret" sont remplacés par les mots : "au profit de l'Agence du médicament dont le montant est fixé par décret dans la limite de deux mille francs".

« 2° Il est ajouté un deuxième alinéa ainsi rédigé : "les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à cette redevance".

« *Art. 17 à 20.* - *Supprimés.*

« *Art. 21.* - Pour l'exécution de l'enregistrement et du contrôle de qualité des réactifs destinés aux analyses de biologie médicale, il est institué une redevance au profit de l'Agence du médicament.

« Cette redevance est due par tout fabricant ou importateur de réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale lors du dépôt du dossier soit dans le cadre d'une demande initiale soit dans le cadre d'une modification ou d'un renouvellement.

« On entend par réactifs, toutes substances chimiques ou biologiques spécialement préparées pour leur utilisation *in vitro*, isolément ou en association, en vue d'analyses de biologie médicale au sens de l'article L. 753 du code de la santé publique.

« Le montant de cette redevance forfaitaire est fixé à 1 100 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B au 1^{er} janvier de l'année d'exigibilité en ce qui concerne les fabricants et importateurs visés au deuxième alinéa du présent article ; il pourra être révisé par un décret dans la limite de 1 500 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B.

« Le versement de cette redevance doit être effectué au moment du dépôt du dossier.

« Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

« Art. 22. - L'article 33 de la loi de finances pour 1968 est ainsi rédigé :

« Toute demande d'inscription ou de modification d'inscription d'un médicament visé à l'article L. 601 du code de la santé publique sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, prévue à l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale ou sur la liste des médicaments pris en charge et utilisés par les collectivités publiques, dans les conditions mentionnées aux articles L. 618 et suivants du code de la santé publique, donne lieu, au profit de l'Agence du médicament, à la perception d'une redevance à la charge du demandeur.

« Le montant de cette redevance est fixé, dans la limite de 30 000 F, par arrêté conjoint du ministre de l'économie et des finances, du ministre chargé du budget, du ministre chargé des affaires sociales et du ministre chargé de la santé. Le montant de la redevance perçue à l'occasion d'une demande de modification d'inscription d'un médicament est fixé dans les mêmes conditions dans la limite de 20 p. 100 de la redevance perçue pour une demande d'inscription.

« Les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à cette redevance.

« Art. 23. - Toute demande d'autorisation administrative d'exploitation d'eau minérale naturelle, d'industrie d'embouteillage, d'établissement thermal, de dépôt d'eau minérale naturelle prévue à l'article 1 du décret n° 57-404 du 28 mars 1957 portant règlement d'administration publique sur la police et la surveillance des eaux minérales, ainsi que toute demande d'autorisation administrative de matériaux autres que le verre prévue par le décret n° 64-1255 du 11 décembre 1964 portant règlement d'administration publique pour l'application de l'article L. 751 du code de la santé publique en ce qui concerne les industries d'embouteillage d'eau minérale, donnent lieu à la perception d'une taxe à un taux fixé par décret dans la limite de 50 000 F par dossier. Ce versement est exigible lors du dépôt du dossier.

« Le recouvrement et le contentieux du versement institué au paragraphe ci-dessus sont suivis par les comptables du Trésor selon les modalités fixées aux articles 81 à 95 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique dans leur rédaction en vigueur à la date de promulgation de la présente loi.

« Les sommes perçues sont destinées à couvrir les frais d'instruction et d'expertise technique des dossiers par l'Agence du médicament. En conséquence de quoi, elles sont affectées au budget de l'Agence du médicament.

« Art. 24. - *Supprimé.* »

Vote sur l'ensemble

M. le président. Je mets aux voix l'ensemble du projet de loi, compte tenu du texte de la commission mixte paritaire.

Je suis saisi par le groupe socialiste d'une demande de scrutin public.

Le scrutin est annoncé dans le Palais.

M. le président. Je prie Mmes et MM. les députés de bien vouloir regagner leur place.

Le scrutin est ouvert.

(Il est procédé au scrutin.)

M. le président. Personne ne demande plus à voter ?...

Le scrutin est clos.

Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants	564
Nombre de suffrages exprimés	299
Majorité absolue	150
Pour l'adoption	272
Contre	27

L'Assemblée nationale a adopté. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. Maurice Adevah-Paouf. Monsieur le président, au nom du groupe socialiste, je vous demande une suspension de séance avant que l'Assemblée n'aborde la discussion du projet de loi portant diverses mesures d'ordre social.

M. le président. La suspension est de droit.

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

(*La séance, suspendue à onze heures vingt, est reprise à onze heures quarante-cinq.*)

M. le président. La séance est reprise.

3

DIVERSES MESURES D'ORDRE SOCIAL

Discussion, en nouvelle lecture, d'un projet de loi

M. le président. M. le président de l'Assemblée nationale a reçu de M. le Premier ministre la lettre suivante :

« Paris, le 19 décembre 1992

« Monsieur le président,

« J'ai été informé que la commission mixte paritaire n'a pu parvenir à l'adoption d'un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi portant diverses mesures d'ordre social.

« J'ai l'honneur de vous faire connaître que le Gouvernement demande à l'Assemblée nationale de procéder, en application de l'article 45, alinéa 4, de la Constitution, à une nouvelle lecture du texte que je vous ai transmis le 17 décembre 1992.

« Je vous prie d'agréer, monsieur le président, l'assurance de ma haute considération. »

En conséquence, l'ordre du jour appelle la discussion, en nouvelle lecture, du projet de loi portant diverses mesures d'ordre social (nos 3195, 3205).

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

M. Alfred Recours, rapporteur. Monsieur le président, monsieur le ministre des affaires sociales, monsieur le ministre de la santé, monsieur le secrétaire d'Etat à la famille, mes chers collègues, nous examinons en nouvelle lecture le projet de loi portant diverses mesures d'ordre social. Adopté en première lecture par votre assemblée, ce DMOS a été voté par le Sénat qui y a apporté plusieurs modifications. Sur certains points, nos collègues sénateurs ont introduit des améliorations intéressantes, mais ils ont supprimé toute une série de dispositions pour nous essentielles, ce qui a d'ailleurs entraîné l'échec de la commission mixte paritaire.

Sans entrer dans le détail des dispositions modifiées ou supprimées par le Sénat, je voudrais appeler votre attention sur les trois points qui méritent que l'Assemblée nationale réaffirme sa position de première lecture.

En premier lieu, nous avons adopté un amendement de Mme Muguette Jacquaint visant à une dépenalisation de l'auto-avortement. Nous sommes en désaccord avec le Sénat, et le différend touche largement au principe, bien plus qu'aux différentes difficultés que pourrait entraîner l'application ou la non-application des sanctions prévues. J'invite donc l'Assemblée à en débattre à nouveau et à inscrire dans la loi la décision que nous avons prise.

Le deuxième point de désaccord fondamental porte sur la disposition que nous avons introduite qui tendait à déclarer nulle et non avenue toute procédure de licenciement économique qui ne s'inscrirait pas dans le cadre d'un plan social de reclassement et sous certaines conditions.

Votre commission, dans sa dernière réunion, si elle a pris en considération certains des arguments avancés par le Sénat, a néanmoins estimé que l'amendement devait être à nouveau soumis tel quel à l'Assemblée, sauf si une meilleure rédaction susceptible de rallier la majorité de l'Assemblée était trouvée. Nous attendons donc des propositions à ce sujet, qu'elles émanent des groupes ou du Gouvernement. Quoi qu'il en soit, au moins à titre conservatoire, la commission des affaires sociales a décidé de vous proposer de reprendre l'amendement dans sa rédaction adoptée en première lecture. (*« Très bien ! » sur les bancs du groupe communiste.*)

Le troisième point de désaccord important avec le Sénat porte sur le maintien dans les lieux de toute personne cohabitant, depuis un certain temps, avec le locataire, titulaire du bail, en cas de décès de celui-ci.

Un accord en commission mixte paritaire n'a donc pas été possible sur ces trois points, qui reviennent donc en examen devant l'Assemblée.

J'ajouterai que la discussion de ce DMOS, cette année, a commencé, d'une manière inhabituelle par une déclaration de M. le ministre René Teulade sur les problèmes d'autonomie et de dépendance des personnes âgées. Prenant en compte certaines prises de position, le Gouvernement nous avait assuré - et il a respecté son engagement - que des propositions sur la dépendance seraient présentées dans le cadre du projet de loi sur le fonds de solidarité vieillesse. Ce texte étant bloqué au Sénat, je me suis permis de proposer à la commission - et elle m'a suivi - de transférer dans le DMOS l'ensemble des dispositions relatives à la dépendance incluses dans le projet sur le fonds de solidarité vieillesse. Et nous souhaitons savoir ce que va devenir l'allocation « autonomie et dépendance ». Sera-t-elle adoptée au cours de cette session ?

Enfin, je voudrais vous interroger à nouveau, monsieur le ministre - car nous n'avons toujours pas de réponse - sur la revalorisation des pensions et des minima sociaux. Quelles sont les intentions du Gouvernement ? Le Gouvernement envisage-t-il de présenter un amendement portant revalorisation, comme il est de tradition depuis quelques années ? La voie réglementaire sera-t-elle choisie ? Pouvez-vous nous donner une précision pour l'année 1993 quant à la revalorisation des pensions et des minima sociaux ?

Sur toutes ces questions, la commission, après débat, a adopté les points de vue que je viens de formuler, et c'est bien en son nom que je parle. Nous serons attentifs, tout au long de la discussion, au devenir de ces dispositions et à faire respecter le large accord auquel notre commission est arrivée et que, je l'espère, l'Assemblée entérinera. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

Discussion générale

M. le président. Dans la discussion générale, la parole est à Mme Muguette Jacquaint.

Mme Muguette Jacquaint. Monsieur le président, messieurs les ministres, mes chers collègues, ce DMOS nous revient en nouvelle lecture malheureusement aggravé par le Sénat.

Notre vote positif en première lecture était surtout motivé par le fait que certains de nos amendements avaient été adoptés, qui tendaient à mieux prendre en compte les inquiétudes et les aspirations qui se font entendre dans le pays, en particulier à cause de cette plaie qu'est le chômage, dont tous les observateurs ne cachent pas qu'il va encore s'aggraver.

Le chômage touche officiellement plus de trois millions de personnes et affecte au plus profond les hommes, les femmes, les jeunes qui en sont victimes.

Les licenciements économiques massifs vont atteindre le nombre considérable de 600 000 en 1992. L'accroissement du chômage inquiète légitimement les salariés et met en cause l'avenir du pays. C'est pourquoi nous avons déposé deux amendements qui avaient été adoptés en première lecture, qui pourraient, s'ils étaient maintenus, servir de points d'appui importants pour lutter contre le chômage et favoriser l'emploi.

Nous avons tenu compte des observations qui ont été avancées et nous avons déposé un nouvel amendement qui précise nos propositions pour arrêter l'hémorragie des licenciements.

Notre premier amendement, précédemment adopté, visait à compléter l'article L. 321-7 du code du travail afin de refuser toute procédure de licenciement économique tant qu'un plan de reclassement des salariés n'était pas présenté par l'employeur et que les représentants du personnel n'étaient pas informés, réunis et consultés. Cet amendement comblait le vide créé par l'abrogation en 1986 de l'autorisation administrative de licenciement par le gouvernement de droite, à la demande du CNPF, qui promettait d'ailleurs à l'époque, fallacieusement, la création de centaines de milliers d'emplois. Chacun peut constater où nous en sommes et quel a été l'effet de cette abrogation !

Notre amendement doit être confirmé. De même que doit être adopté un autre amendement que nous déposons en deuxième lecture qui permettrait le maintien d'emplois indispensables, la création de services ou d'activités nouvelles, un temps accru pour la formation, qui pourrait être porté à 10 p. 100, et une réduction du temps de travail sans diminution de salaire.

Pour compléter le dispositif, nous avons déposé un deuxième amendement qui se proposait d'introduire dans la loi une disposition qui crée des commissions départementales de contrôle des fonds publics pour l'emploi et la formation. Ces commissions seraient composées d'un représentant de l'Etat, de représentants syndicaux, de représentants des salariés, d'élus locaux, des employeurs, avec pour mission « de donner leur avis et faire des propositions tendant à améliorer l'efficacité des politiques poursuivies », en matière d'utilisation des fonds publics pour l'emploi et la formation. En effet, l'utilisation des 235 milliards de francs de fonds publics affectés à l'emploi, à la formation et à l'apprentissage donne lieu à des gaspillages et à des utilisations abusives par le patronat, au détriment d'une lutte efficace contre le chômage.

Par un autre amendement en deuxième lecture, nous précisons que ces commissions devraient pouvoir se réunir, pour faire un bilan, deux fois par an, au lieu d'une seule.

L'avalanche des plans de licenciements, qui s'abat en cette fin d'année sur la plupart des secteurs industriels et commerciaux du pays, souligne la nécessité que soient définitivement adoptées non seulement les propositions que nous avons faites en première lecture mais aussi celles que nous faisons en deuxième lecture.

Il n'est d'ailleurs pas étonnant que le patronat et la droite n'aient pas de mots assez durs pour condamner la création de commissions départementales de contrôle de l'utilisation des fonds publics destinés à l'emploi et à la formation professionnelle ou pour s'élever contre l'interdiction de tout licenciement sans reclassement, eux qui réclament toujours plus de cadeaux financiers et fiscaux, comme nous avons pu le constater hier lors de la discussion du projet sur le temps partiel.

C'est parce que ces mesures constitueraient justement des points d'appui pour imposer des changements dans les critères qui président aux choix patronaux et du capital que les députés comme les sénateurs de droite rejettent toute contrainte supplémentaire à la vie des entreprises, c'est-à-dire au grand patronat.

Et, *a contrario*, c'est parce que nos propositions rencontrent l'aspiration des salariés qu'en quelques jours nous sont parvenues près de 30 000 pétitions exigeant que ces amendements soient adoptés définitivement.

Enfin, comme l'a déjà souligné M. le rapporteur, nous ne pouvons accepter - mais j'y reviendrai dans la discussion - le rétablissement par le Sénat de la mesure scélérate sur la pénalisation de l'auto-avortement.

Notre vote final sera déterminé par les réponses que nous obtiendrons sur nos amendements de première et de deuxième lectures. (*Applaudissements sur les bancs du groupe communiste.*)

M. le président. La parole est à M. Jean-Luc Prél.

M. Jean-Luc Prél. Monsieur le président, messieurs les ministres, mes chers collègues, ce projet de loi portant diverses mesures d'ordre social vient devant nous en nouvelle

lecture après avoir été, à notre avis, amélioré par le Sénat. Mais je redoute que vous ne reveniez sur ces améliorations, comme le laisse entendre l'intervention de M. le rapporteur.

M. Jean-Luc Prél. Permettez-moi d'emblée de regretter, messieurs les ministres, les conditions dans lesquelles nous débattons et de m'élever vigoureusement contre les méthodes de travail que vous nous imposez.

J'avais déjà dénoncé, en première lecture, le caractère improvisé de ce débat. Mais vous avez fait pire depuis !

En effet, notre commission s'est réunie samedi à dix-huit heures et n'a pu commencer ses travaux qu'à dix-huit heures quarante-cinq, saisie de nombreux amendements, mais sans les avoir tous, s'agissant en particulier de ceux du Gouvernement. Il semble d'ailleurs qu'il soit encore en train d'en déposer. Est-ce raisonnable ?

Le texte était inscrit à vingt et une heures trente samedi, puis son examen a été repoussé tout au long de la nuit et nous avons appris, vers une heure du matin, dans la nuit de samedi à dimanche, que le Gouvernement le retirait de l'ordre du jour pour le renvoyer ce lundi à dix heures. En arrivant ce matin, j'ai d'ailleurs constaté que son examen était encore repoussé, un autre projet de loi venant en discussion avant.

M. Alfred Recours, rapporteur. C'est parce que vous ne venez que par épisodes !

M. Jean-Luc Prél. Monsieur Recours, sans doute avez-vous passé le week-end à Paris ? Je vous en félicite.

M. Alfred Recours, rapporteur. Merci !

M. Jean-Luc Prél. Les services de l'Assemblée n'avaient jamais eu à faire face à une telle improvisation, à un tel désordre. Ils ont été submergés par une pluie d'amendements à peine rédigés, dépourvus d'exposé sommaire. L'un d'eux portait même le titre de « projet de loi », ce qui pourrait bien poser un problème d'ordre constitutionnel.

Dans ces conditions, comment débattre sereinement sur des sujets aussi divers et aussi importants ? Cette fin de session, cette fin de législature, ressemble, hélas ! à une fin de règne.

M. Alfred Recours, rapporteur. Il a dit « hélas ! »

M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire. C'est gentil !

M. Laurent Cathala, secrétaire d'Etat à la famille, aux personnes âgées et aux rapatriés. Il nous regrette déjà !

M. Jean-Luc Prél. Nous avons même appris hier soir que M. le ministre de la santé faisait acte de candidature pour être éventuellement Premier ministre !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je ne me suis pas porté candidat, j'ai appris que vous alliez me proposer de l'être !

M. Jean-Luc Prél. Peut-être aurons-nous l'occasion d'en débattre plus tard.

Un DMOS, comme son nom l'indique, comporte de nombreuses mesures très diverses. C'est pourquoi, plus encore que pour d'autres textes, il conviendrait que nous disposions des amendements suffisamment à l'avance afin que nous puissions effectuer correctement notre œuvre de législateur. L'improvisation, sur un tel projet, ne saurait être de mise. Or nous n'avons pas encore tous les amendements !

Je ne reprendrai pas l'intégralité des propos que j'ai tenus devant vous lors de la première lecture, mais je tiens à rappeler les principales lacunes du texte. Il s'agit de l'absence de mesures relatives à la dépendance des personnes âgées, à la revalorisation des pensions et retraites et à la création d'un fonds d'indemnisation pour les malades contaminés lors d'une transfusion sanguine par le virus de l'hépatite C.

Pour ce qui est d'abord de la dépendance des personnes âgées, vous savez qu'il s'agit d'un problème majeur. A cet égard, je dois protester solennellement contre votre désinvolture vis-à-vis de la représentation nationale. En effet, ce DMOS a été examiné par l'Assemblée le 4 décembre et jusqu'au 5 décembre à six heures du matin. Malgré des demandes répétées de notre part pour connaître vos intentions, nous n'avons eu aucun embryon d'indication dans le débat. Votre seule réponse a été de nous dire qu'un texte était prêt et que vous nous le présenteriez en commission trois jours plus tard.

A-t-il été transformé au cours du week-end ? Sans doute ! Une telle attitude était-elle convenable ? Convenable, non, mais compréhensible certainement car, grâce à votre non-réponse, les députés socialistes ont pu vous remercier à l'avance de vos bonnes dispositions supposées !

Or les dispositions que vous avez présentées trois jours plus tard ne répondraient nullement au réel problème de la dépendance des personnes âgées. Vous n'avez rien proposé de sérieux pour le maintien à domicile, en particulier rien, monsieur Cathala, pour réduire les disparités existant, en matière d'heures d'aide ménagère, entre les diverses caisses. Pourquoi ne voulez-vous pas transformer l'aide ménagère en prestation légale ? C'est pourtant une mesure simple, que nous réclamons d'ailleurs depuis longtemps.

Votre texte ne propose aucune solution pour pallier les disparités constatées dans le financement de la construction des établissements par les PLA donc pour les APL qui en découlent -, ce qui laisse persister de grandes inégalités, pénalisant ainsi doublement certaines personnes hébergées. Pourquoi ne pas créer des PLA, en nombre suffisant, spécifiques pour les personnes âgées ?

Votre projet ne prévoit rien pour prendre en compte la dépendance réelle de chaque personne. Pourtant, ainsi que je l'ai démontré à plusieurs reprises, notamment dans une proposition de loi, cela est possible et cette action représenterait un réel progrès. Votre proposition se résume en un simple aménagement de l'allocation compensatrice dont le coût sera supporté presque intégralement par les collectivités locales. Vous vous contentez d'apporter royalement un milliard de francs.

Que sont devenus les produits de la fiscalisation de la CSG, dont le montant, estimé entre 3 et 5 milliards de francs, se trouve aujourd'hui dans les caisses du Quai-de-Bercy où il restera, malgré les promesses de Michel Rocard, comme autrefois le produit de la vignette est resté dans celles de la Rue-de-Rivoli ?

En outre, votre texte, ce texte tronqué, insuffisant, non financé, est, semble-t-il, en panne. A ce que l'on dit, vous auriez omis de l'inscrire à l'ordre du jour du Sénat !

Ainsi donc, au terme de la législature, quelles dispositions aurez-vous fait adopter en matière de dépendance des personnes âgées ? Mes chers collègues socialistes, êtes-vous satisfaits ? Allez-vous voter ce DMOS ou vous sentez-vous bernés ?

M. David Bohbot. Vous verrez bien le résultat !

M. Maurice Adevah-Pouf. Vous aurez la réponse tout à l'heure !

M. Jean-Luc Prél. Certes, samedi soir, vous avez proposé en commission de réintroduire les médiocres propositions gouvernementales dans ce DMOS par voie d'amendements. Mais est-il convenable, est-il constitutionnel d'intégrer dans sa quasi-totalité un texte en cours de navette dans un DMOS ? Il me semble que le Conseil constitutionnel a déjà répondu une fois par la négative. Monsieur le ministre, que proposez-vous pour sortir de cette impasse constitutionnelle ?

Je n'insisterai pas sur la nécessité de créer un fonds d'indemnisation des malades contaminés par le virus de l'hépatite C lors de transfusions sanguines. Les conséquences de cette contamination sont graves pour le malade et pour son entourage. Le préjudice moral et économique est important. Monsieur le ministre, les similitudes avec le sida transfusionnel sont grandes : les causes, le mode de transmission, les retards au dépistage, les conséquences sont presque équivalentes. Qu'un transfusé décède à cause de l'hépatite C ou du sida, où est la différence ?

Le professeur Micoud a rendu son rapport, ou son pré-rapport, au début du mois de novembre au professeur Girard, directeur de la santé.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Pardon de vous signaler qu'il ne m'a pas encore rendu ce rapport. Il le fera dans quelques jours. Je peux vous l'assurer puisque c'est à moi qu'il doit le remettre.

M. Jean-Luc Prél. Quelles conséquences allez-vous en tirer ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il faudra d'abord que je le lise !

M. Jean-Luc Prével. Autoriserez-vous rapidement la prise en charge des soins à 100 p. 100, par exemple ? Envisagez-vous la création d'un fonds d'indemnisation ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Oui, j'espère !

M. Jean-Luc Prével. Enfin vous ne nous avez encore présenté aucune proposition de revalorisation des pensions et retraites. Pouvez-vous, monsieur le ministre, nous informer de vos intentions en la matière ? Tous les retraités et pensionnés vous écoutent.

Après avoir évoqué ces lacunes, je veux revenir rapidement sur deux articles ajoutés en première lecture par voie d'amendements.

La dépénalisation de l'auto-avortement a donné lieu à un long débat émaillé de plusieurs incidents de séance. Il nous semblait en effet inadmissible d'utiliser la procédure d'un amendement au DMOS pour revenir subrepticement sur un accord intervenu entre le Sénat et l'Assemblée nationale avec la double caution du garde des sceaux, M. Vauzelle et du président de la commission des lois de l'Assemblée, M. Gouzès.

Malgré nos interventions insistantes rien n'y fit. Mme Heiertz s'est entêtée. Elle a depuis été désavouée au Sénat par le garde des sceaux. Dont acte. Restons-en là. Il convient, en effet, de ne pas revenir sur la loi Veil et de concilier de manière sincère le respect de la vie et celui dû à la misère et à la détresse, comme Jacques Toubon et moi-même l'avons souligné lors de la première lecture.

Pour votre information je vais vous lire, tiré du compte rendu analytique, un extrait d'une intervention faite au Sénat par M. Vauzelle lors de la séance du 18 décembre dernier. On ne peut être plus clair !

« Cette affaire gravissime met en cause les consciences dans ce qu'elles ont de plus sacré – ce que les propos de Mme Seligmann et de M. Lederman ont bien prouvé. Sur la forme, il s'agit de savoir si, ce matin, nous respectons la parole donnée par les uns et par les autres. Le code pénal est un texte fondamental de la République, qui exige un consensus national, au-delà des divisions partisans. Chacun doit, pour y parvenir, faire des concessions, dans l'intérêt de la patrie. Le Gouvernement, pour sa part, entend respecter l'accord conclu, comme je l'ai dit au président Larché. »

Il a ajouté qu'il ne défendait pas ses propres idées, mais qu'il représentait le Gouvernement. Il a enfin précisé : « Mais le Gouvernement, à ce stade, n'est pas favorable à une remise en question de l'accord établi en CMP. »

Si le rapporteur souhaite, comme j'ai cru le comprendre en l'écoutant, que l'Assemblée adopte de nouveau cet amendement, nous demanderons l'audition du garde des sceaux. Il y va de la cohérence de l'action gouvernementale !

Le problème du tabac est également complexe. Nous connaissons tous les ravages qu'il cause et ce qu'il coûte à la Sécurité sociale. Deux lois sur le sujet ont déjà été adoptées, à l'initiative l'une de Mme Veil, l'autre de M. Evin, cette dernière interdisant la publicité. Certains sports se sont adaptés ; d'autres, non, en grande partie parce qu'ils ne l'ont pas voulu.

Il semble que l'on veuille créer un fonds, de toute urgence, pour compenser cette imprévoyance alors qu'il est probable que les intéressés ont agi ainsi parce qu'ils avaient la certitude qu'un lobbying puissant ferait céder l'Assemblée nationale. Quant à l'attribution des dotations de ce fonds, ne serait-il pas souhaitable qu'elles bénéficient au mouvement sportif en général et non pas à une fédération en particulier ?

S'agissant du circuit de Magny-Cours, on comprend votre empressement à vouloir le sauver, car des sommes considérables ont été englouties pour ce circuit cher aux cœurs du président de la République et du Premier ministre.

M. Jean-Yves Chamard. Cher aussi aux portefeuilles des Français !

M. Jean-Luc Prével. Je terminerai en évoquant rapidement la garantie des mutuelles.

Elle est nécessaire pour assurer le versement des prestations complémentaires maladie aux adhérents en cas de défaillance de leur mutuelle et pour intervenir, à titre préventif ou curatif, en cas de risque ou de réalité de cessation de paiement. Il est, en effet, logique de faciliter et d'encourager la réassurance et nous en sommes d'accord.

Cependant, monsieur le ministre – vous le savez mieux que tout autre – le paysage mutualiste est divers, chaque mutuelle se réfère à des valeurs distinctes et il nous paraît indispensable de maintenir le pluralisme et la concurrence dans ce domaine.

De plus, votre texte risque de contrevenir aux directives européennes.

Le Sénat a introduit un amendement tendant à permettre aux collectivités locales et à leurs élus de choisir librement leurs organismes de retraite complémentaire : mutuelles, assurances, IRCANTEC. Nous souhaitons le maintien de cette disposition, bien que M. le rapporteur en sollicite la suppression. Nous demanderons d'ailleurs un scrutin public.

M. Alfred Recours, rapporteur. Tout à fait d'accord pour le scrutin public !

M. Jean-Luc Prével. Ne connaissant pas encore tous les amendements du Gouvernement, ce qui est tout de même étonnant, reconnaissez-le, nous serons vigilants.

Nous avons notamment entendu parler de l'instauration d'un prélèvement de 1,2 p. 100 sur le chiffre d'affaires des grossistes répartiteurs pharmaceutiques. Or vous savez que de tels prélèvements sont presque intégralement reportés sur les détaillants. Actuellement, de nombreuses pharmacies, notamment en milieu rural, connaissent de grandes difficultés. Au nom de notre souci, que vous connaissez, monsieur le ministre, de maintenir le tissu rural, nous vous demandons de ne pas présenter cet amendement.

Nous ne pouvons approuver le DMOS tel qu'il se présente au seuil de cette deuxième lecture, d'abord parce que vous souhaitez revenir sur les améliorations apportées par le Sénat ; ensuite parce que vous nous proposez des amendements inacceptables et enfin parce que le groupe socialiste veut réintroduire des amendements inadmissibles.

Par conséquent, à son grand regret, l'UDF ne pourra voter ce texte.

M. le président. Monsieur Prével, permettez-moi de vous faire observer que vous avez largement dépassé votre temps de parole en vous étendant sur des questions que vous auriez pu aborder lors de l'examen des articles.

La parole est à M. Jean-Yves Chamard, lequel tiendra, bien sûr, le plus grand compte de mon observation, d'autant que M. le rapporteur a donné un excellent exemple.

M. Jean-Yves Chamard. Monsieur le président, je m'efforcerai de faire tenir mon intervention dans le temps qui m'est imparti, oubliant les heures d'attente que nous a imposées le Gouvernement dans la nuit de samedi à dimanche.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Nous étions là !

M. Jean-Yves Chamard. Certes, mais l'Assemblée n'a pas été le principal obstacle à l'examen de ce texte. !

En préliminaire je veux m'exprimer sur le principe même d'un DMOS. Lorsque j'en ai « rencontré » un pour la première fois, à l'automne de 1988, j'ai pensé à Prévert, souvent évoqué à ce propos. De prime abord, j'avais été favorable à un texte du genre fourre-tout, mais, au fil des ans, je me suis persuadé qu'il n'était pas forcément inutile d'améliorer ou de transformer à la marge la législation sociale, dont l'importance est indéniable, même si l'on peut penser qu'elle est trop volumineuse ; mais il y a sans doute des raisons à cet état de fait. Il est, en effet, indispensable de présenter une ou deux fois par an des textes portant des mesures diverses et variées.

Pour autant il y a des limites. Ainsi le président de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, M. Jean-Michel Belorgey a parfois été amené à parler de DMOD, diverses mesures d'ordre divers ! C'est vrai qu'il y a un peu de cela, c'est pourquoi deux conditions essentielles me paraissent devoir être respectées.

Pour la première, je m'adresse principalement à vous, monsieur le ministre des affaires sociales et de l'intégration, puisque vous avez ce dossier en charge, ce qui va vous obliger à devenir omniscient au cours de la journée car nous allons traiter tour à tour, des militaires, du logement et de bien d'autres sujets, y compris du code pénal. Il serait donc souhaitable, pour vous comme pour nous, que l'Assemblée dispose du projet dans son intégralité dès la première lecture. Je parle du texte présenté par le Gouvernement, car chaque

parlementaire conserve son droit d'amendement. Cela est indispensable pour que nous ne légiférions pas dans le brouillard.

Venant de Foitiers ce matin en plein brouillard, je me disais que ce temps était bien approprié à l'examen d'un DMOS ! En effet, le dépôt, à toute heure du jour et même de la nuit, d'amendements complexes portant sur des sujets extrêmement variés, nous conduit souvent à effectuer du mauvais travail. Cela vaut également pour vous, car personne ne peut demander à un ministre, ni même à trois, d'être compétent dans tous les domaines de l'action gouvernementale.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Pourtant vous avez devant vous les meilleurs !

M. Alfred Recours, rapporteur. Et vous, vous êtes compétent sur tout !

M. Jean-Yves Chamard. Certes, nous débattons avec de bons ministres. Néanmoins vous êtes forcément amenés à lire des notes sur certains sujets qui ne relèvent pas directement de votre compétence.

Quant aux députés, puisque, après tout, ce sont eux qui travaillent surtout ici, ils doivent se prononcer de façon hâtive sur des questions importantes qu'ils n'ont pas eu le temps d'approfondir, souvent parce qu'ils prennent connaissance de certaines propositions au dernier moment.

La deuxième condition est que l'on n'utilise pas des amendements pour introduire de véritables projets de loi à l'intérieur d'un DMOS, surtout en deuxième lecture. Or tel va être le cas, ainsi que l'a souligné M. Jean-Luc Prél. Il s'est d'ailleurs produit quelque chose d'assez stupéfiant que l'on pourra vérifier à la lecture des documents. En effet, le Sénat a relevé que l'exposé sommaire d'un amendement relatif aux militaires de carrière parlait de « ce projet de loi ». Cela figure toujours dans le document qui m'a été remis ce matin à la distribution, alors que vous avez été alerté depuis quatre jours.

En réalité, ce n'est pas un projet de loi, mais quatre ou cinq qui nous sont ainsi soumis à la hâte et sur des sujets importants. Je pense aux dispositions relatives au logement, mais, surtout, au transfert un peu surréaliste du projet sur la dépendance.

Ainsi que cela a déjà été indiqué, nous saisissons le Conseil constitutionnel - ne vous faites aucune illusion, monsieur le ministre ! - lequel a déjà rendu une décision refusant ce genre de possibilité ; cela concernait un autre gouvernement que le vôtre. On ne peut donc pas introduire, dans un projet de loi, qui plus est en deuxième lecture, un autre projet de loi ayant une certaine consistance voire une consistance certaine.

Trop c'est trop et l'on a vraiment dépassé les bornes ! Comme M. Prél l'a souligné, on n'avait jamais vu un tel désordre de mémoire non pas d'élus mais de personnel permanent de cette assemblée : impossibilité de rédiger dans les temps voulus le rapport, impossibilité d'absorber tous les amendements arrivant de toutes parts, impossibilité, si j'ai bien compris, pour vous-même et pour Maignon, d'y voir clair au milieu de la nuit. En conséquence, on a reporté le débat !

On nous a fait travailler et l'on nous fait toujours travailler dans des conditions vraiment peu convenables et si les bancs de cet hémicycle ne sont pas extraordinairement garnis aujourd'hui, n'en cherchez pas la raison ailleurs.

Sur le fond nous condamnons très vivement la volonté de réintroduire dans le texte certaines dispositions adoptées en première lecture. Cela a été l'objet de longs débats et Jacques Toubon en particulier, au nom du groupe du RPR, s'est exprimé avec cœur, mais aussi avec vigueur.

Il s'agit d'abord du problème de l'auto-avortement.

Le garde des sceaux s'est exprimé comme il le fallait sur ce sujet. J'espère que si vous avez l'intention de laisser adopter de nouveau un amendement de dépénalisation, vous nous permettrez d'entendre auparavant M. le garde des sceaux à cette tribune. Ce serait la moindre des choses, car vous n'êtes pas le ministre de tutelle du code pénal, même si, comme tout ministre, vous représentez, à l'occasion, le Gouvernement à vous tout seul.

Il en est de même de cet amendement remettant partiellement en cause la suppression de l'autorisation administrative de licenciement. Mme le ministre du travail était là dans la

nuit de samedi à dimanche, pour nous en parler. J'espère qu'elle viendra cet après-midi car il faut que nous l'entendions.

Et puis, il y a ces nouveaux projets : la dépendance - j'en dirai un mot - et le financement du sport automobile. Il faudra que vous nous expliquiez, monsieur Teulade, comment vous pourrez utiliser une partie du produit de la taxe sur le tabac - environ 400 millions - pour financer le sport automobile - c'est l'amendement voté par le Sénat - alors qu'un amendement du Gouvernement adopté par l'Assemblée prévoyait son affectation complète au fonds de solidarité vieillesse. On ne peut pas utiliser deux fois le même crédit !

Il y a enfin ce qui ne figure pas dans ce projet : tout d'abord la revalorisation des retraites. Puis-je vous faire remarquer, monsieur le ministre des affaires sociales, que vous êtes en train de contrevenir au code de la sécurité sociale qui prévoit la réunion, deux fois par an, de la commission des comptes ? Elle doit avoir connaissance des comptes de l'année $n-1$, des prévisions de l'année n et de l'année $n+1$. Vous y avez contrevenu une première fois en ne présentant pas, le 28 juillet, les comptes prévisionnels de 1993. Pire : la deuxième réunion n'a toujours pas eu lieu et vous avez clairement dit qu'elle ne se tiendrait pas en 1992. Or nous devons connaître les prévisions des comptes, notamment savoir de combien vous vous proposez de revaloriser les retraites. Et si vous ne présentez pas d'amendement aujourd'hui en ce sens, cela veut dire que vous maintenez l'indexation sur les salaires bruts. Vous devrez alors nous expliquer pourquoi vous êtes en désaccord total avec à la fois l'ancien Premier ministre, qui avait rédigé le Livre blanc sur les retraites, mais aussi avec l'ancien président de la section des affaires sociales du Conseil économique et social que vous êtes et qui avait pris sur ce point des positions définitives.

Cette revalorisation des retraites sera-t-elle possible par une amélioration importante des comptes de la branche vieillesse ? Vous savez bien que non, puisque les perspectives que nous connaissons, même si vous ne les avez pas rendues publiques, sont on ne peut plus inquiétantes et le sont d'ailleurs de plus en plus. J'ai entendu avec étonnement le ministre de l'économie et des finances chanter les louanges de la France qui faisait 0 p. 100 d'inflation le mois dernier. En réalité - et vous en êtes bien conscient - nous passons de la récession à la déflation. Il s'ensuit que la masse salariale, qui est forcément fonction de ce qu'encaissent les entreprises, progresse de moins en moins vite ! Or, le problème de la Sécurité sociale est que les dépenses ne sont pas liées pour l'essentiel à l'évolution de la masse salariale, alors que les recettes y sont totalement et directement liées. Nous sommes dans une situation dramatique et vous le savez aussi bien que moi.

Vous nous avez dit à plusieurs reprises du haut de cette tribune que, pour 1993, vous prendriez vos responsabilités. Puis-je vous faire remarquer, monsieur le ministre, que nous sommes aujourd'hui l'avant-dernier jour de la session extraordinaire et qu'il est trop tard pour amender le projet de loi de finances initiale pour 1993. Or aucun supplément de financement n'est prévu pour la Sécurité sociale au titre de l'année 1993. Nous nous dirigeons pourtant, vous le savez, vers un déficit prévisionnel de 40 milliards environ. Et rien n'est fait !

Pour 1992, vous avez toujours pris l'engagement que le déficit serait limité à 5 milliards. La seule et dernière possibilité qui vous reste, si vous ne voulez pas augmenter telle ou telle cotisation ou contribution, est de déposer, demain, en nouvelle lecture du collectif, un amendement qui permettant de dégager une ressource de 12 milliards environ, puisque le déficit de 1992 devrait se situer entre 17 et 18 milliards de francs. Mais où allez-vous trouver cet argent ?

Si vous voulez créer une ressource nouvelle, il ne vous reste plus que quarante-huit heures pour le faire.

Vous avez toujours refusé de répondre à mes questions. Je les pose à nouveau, mais je ne me fais aucune illusion : vous n'y répondrez pas.

M. René Teulade, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Ho !

M. Jean-Yves Chamard. Nous verrons ! Jusqu'à présent, je n'ai jamais obtenu de réponse. Il faut que les Français le sachent. Il serait pourtant normal que leurs représentants dans cet hémicycle, qui seuls, avec les sénateurs, peuvent voter le budget de l'État et décider des augmentations de

cotisations - CSG ou cotisations vieillesse des fonctionnaires - soient informés. Pour l'instant, nous n'avons encore obtenu aucune information. Tout cela est très attristant.

Dans ces conditions, compte tenu de certains amendements que j'aurai l'occasion de dénoncer au fil des heures, de cette absence totale de responsabilité d'un gouvernement qui laisse exploser le système de protection sociale, ce que les Français n'accepteront pas, vous comprendrez bien que, sauf améliorations très importantes de ce texte au cours des débats, nous ne pourrions pas le voter. Nous nous opposerons à ce projet qui apparaît - il faut bien le dire - comme la voiture-balai du Gouvernement à trois mois des élections.

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

M. Jean-Pierre Foucher. Messieurs les ministres, mes chers collègues, j'aurais voulu intervenir clairement sur ce texte, mais la géométrie variable qui, hélas ! le caractérise ne nous permet pas d'être clairs.

En revanche, samedi après-midi, la commission mixte paritaire aurait pu trouver un accord sur quelques points bien précis, malgré un désaccord sur quatre points : l'article 15, entrave au fonctionnement des établissements de santé par des commandos anti-TVG - j'y reviendrai - ; l'article 15 bis, dépénalisation de l'auto-avortement - nous posons une question claire : les engagements du ministre de la justice, garde des sceaux, seront-ils tenus ? - ; l'article 21 A, cas de nullité des licenciements économiques, c'est-à-dire retour à l'autorisation administrative de licenciement avec tous les effets nocifs que nous connaissons sur la création d'emplois ;...

Mme Muguette Jacquaint. Parlons-en ! Il y a trois millions de chômeurs ! Vous riez !

M. Jean-Pierre Foucher. ...l'article 21 C, maintien dans les lieux d'une personne après décès de l'occupant.

Malgré tout, un accord semblait possible. Or, comme vient de le dire Jean-Luc Prél et Jean-Yves Chamard, samedi soir, en commission, tout a été remis en cause par des paquets d'amendements, qui arrivaient au fur et à mesure que le temps s'écoulait, et par l'adjonction d'un texte qui avait été voté en première lecture par l'Assemblée, augmenté de dispositions contenues dans des textes actuellement en discussion devant le Sénat.

Ce DMOS est censé traiter de mesures sociales. C'est en partie vrai, mais croyez-vous, messieurs les ministres, que le social doive être traité dans le cadre de « diverses mesures d'ordre social » ?

La France, vous le savez, est malade de ses politiques sociales, de son incapacité à les gérer et à les adapter au temps.

Nous ne pouvons pas admettre la manière dont vous traitez le social. Le dépôt systématique, en dernière minute, de divers amendements, par le Gouvernement, ou encore l'absence, depuis six ans, d'une règle claire pour, par exemple, la revalorisation des pensions vieillesse illustrent mes propos et montrent que la politique sociale n'est pas la vraie priorité du Gouvernement. Elle est traitée de façon subsidiaire et curieusement, en fin de session ou en session extraordinaire, à la veille des élections législatives.

Dans ce projet, il y a malgré tout des points intéressants : reconnaissance des maladies professionnelles, amélioration de la protection des veuves, amélioration de la couverture des accidents du travail dans le secteur bénévole et associatif. Toutefois, nous sommes contre celles qui répriment les commandos anti-IVG, non pas que nous leur donnions raison mais il existe des lois ; il suffit de les appliquer ; il n'est pas nécessaire de prendre les mesures que vous proposez.

Nous ne pouvons pas plus admettre que certains droits d'assurés sociaux ou que le maintien dans les lieux soient étendus à des personnes étrangères à la famille, cellule de base de notre civilisation.

Je ne m'étendrai pas sur tous les points, puisque nous aurons l'occasion d'y revenir au cours de cette journée, mais il en est qui me surprennent. Pourquoi voit-on réapparaître, aujourd'hui, comme par hasard, des dispositions qui avaient été prises de façon transitoire dans deux précédents DMOS concernant, par exemple, le médicament ? Ces mesures ne devaient pas être reconduites ; le gouvernement de l'époque s'y était engagé. Dans le DMOS suivant, et aujourd'hui, pour la troisième fois, on voit réapparaître des prélèvements effectués sur les laboratoires fabriquant ces médicaments.

Je l'ai dit, trop de dispositions sont aberrantes, sans aucun lien entre elles. Nous attendons, messieurs les ministres, des engagements précis qui montrent qu'il existe une politique sociale cohérente dans notre pays. Nous en avons besoin. J'espère que nous serons un peu plus éclairés ce soir, mais je crains que ces diverses mesures d'ordre social ou ces « diverses mesures d'ordre divers » ne nous permettent pas de nous y retrouver. Je ne sais d'ailleurs pas qui peut s'y retrouver dans les conditions dans lesquelles nous travaillons !

Malgré tout, j'espère que le dialogue s'instaurera aujourd'hui et que, je le répète, des engagements précis seront pris par tous les ministres concernés.

M. le président. La discussion est close.

Discussion des articles

M. le président. Aucune motion de renvoi en commission n'étant présentée, le passage à la discussion des articles du projet de loi pour lesquels les deux assemblées du Parlement n'ont pu parvenir à un texte identique est de droit dans le texte du Sénat.

Je rappelle qu'à partir de maintenant peuvent seuls être déposés les amendements répondant aux conditions prévues aux alinéas 4 et suivants de l'article 99 du règlement.

La parole est à M. le ministre des affaires sociales et de l'intégration.

M. René Teulede, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, je me bornerai à apporter quelques précisions et quelques réponses sans relancer le débat. Certains intervenants l'ont fait sur des questions de fond ; nous aurons l'occasion d'y revenir cet après-midi au cours de la discussion des articles.

C'est vrai, le DMOS contient, comme son nom l'indique, des dispositions diverses. Chaque ministre, dans son secteur - ce qui explique la présence au banc du Gouvernement de mes collègues et amis Bernard Kouchner et Laurent Cathala - apportera des précisions sur les questions qui relèvent de sa compétence ; je m'en tiendrai, quant à moi, à celles qui concernent plus directement mon secteur.

J'ai déjà eu l'occasion d'indiquer quels étaient les objectifs que poursuivait le Gouvernement avec ce texte. Oui, il s'agit de réaliser un certain nombre d'avancées sociales en faveur des populations sensibles, par exemple, les veuves, les victimes potentielles d'accidents du travail ou de maladies professionnelles, mais aussi en matière de santé publique.

Certes, on peut dissenter à l'infini sur la méthode, sur le contenu du DMOS, sur le déroulement de nos travaux. Mais, aujourd'hui, malgré des contraintes de temps, nous devons apporter des réponses concrètes aux problèmes de société auxquels nous nous trouvons confrontés. Nous essayons de faire œuvre utile.

Je dois aussi éclairer la position du Gouvernement car je ne peux pas laisser passer ce qui a été dit sur les amendements dont vous êtes saisis.

Je souhaite en premier lieu, mais sans rouvrir le débat, revenir sur la dépendance. Comme je l'ai indiqué en première lecture du projet de loi portant création du fonds de solidarité vieillesse, le DMOS ne paraît pas particulièrement adapté au rattachement de telles mesures, notamment pour des raisons constitutionnelles. Bien évidemment - et c'est ainsi que je l'ai perçue - la préoccupation des auteurs de l'amendement est d'assurer l'adoption rapide et effective de ces dispositions par le Parlement, alors même que le Sénat, comme je l'avais supposé, n'est pas en mesure de les examiner d'ici à la fin de l'année, cela - je tiens à le préciser - étant de son seul fait. A cet égard, je veux réaffirmer avec force l'engagement du Gouvernement de tout mettre en œuvre pour qu'il en soit ainsi, avant la fin de la législature, compte tenu de l'importance de ce texte et du prix que nous y attachons. Nous n'allons pas rouvrir ce débat, sauf si on nous y contraint au cours de la discussion des articles.

Comme vous le savez, la session de printemps ne comportait pas de DMOS, ce qui explique sans doute le caractère assez composite de ce projet en cette fin de la législature. Les débats à l'Assemblée et au Sénat ont été riches ; ils ont même été denses sur différents problèmes de société abordés par ce

texte ou par les parlementaires. Je n'y reviendrai pas, le Gouvernement ayant déjà eu l'occasion de s'exprimer en plusieurs occasions.

En ce qui concerne les revalorisations des pensions, lors de la première lecture de ce projet, je m'étais engagé à indiquer les intentions du Gouvernement. Il convient d'abord de replacer le problème dans son contexte.

Depuis 1981, le pouvoir d'achat des pensions a été préservé. Une pension liquidée en 1981 a été revalorisée de 67,8 p. 100 jusqu'en 1991, alors que les prix ont progressé, au cours de la même période, de 67,4 p. 100. En 1992, les pensions ont été revalorisées de 7,3 p. 100 en moyenne annuelle, par rapport à une évolution prévisionnelle des prix, hors tabac, s'établissant à 2,6 p. 100 dans le rapport économique et financier annexé au projet de loi de finances pour 1992. Mais l'évolution de notre économie au cours de l'année, sous l'effet notamment de la politique du Gouvernement, s'est traduite par un ralentissement de l'inflation, celle-ci étant limitée en 1992 à 2,4 p. 100, en moyenne annuelle. Les pensions liquidées verront donc leur pouvoir d'achat préservé de 1981 à 1992.

Pour 1993, le Gouvernement retient une hypothèse de hausse des prix, hors tabac, égale à 2,6 p. 100 en moyenne annuelle. L'INSEE vient de publier tout récemment des informations tout à fait concordantes, voir légèrement plus favorables.

Le Gouvernement s'engage à procéder, en 1993, à des revalorisations des pensions garantissant une évolution de leur niveau moyen égale à celle des prix hors tabac. Il fera connaître dans les prochains jours ses décisions à la Caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés saisie pour avis, selon la procédure en vigueur.

M. Jean-Yves Chamard. C'est le Parlement qui doit décider !

M. le ministre des affaires sociales et de l'intégration. Ainsi, le pouvoir d'achat des pensions aura été préservé de 1981 à 1993. Le résultat est appréciable quand on sait les conditions difficiles qu'ont connues, au cours de cette période, notre économie et les comptes de la Sécurité sociale.

A propos des comptes de la Sécurité sociale, je pourrais vous le répéter cent fois, monsieur Chamard, que vous ne m'écouteriez toujours pas : les comptes de 1992 seront maintenus dans une certaine fourchette.

M. Jean-Yves Chamard. Comment ?

M. le ministre des affaires sociales et de l'intégration. L'obstination qui vous caractérise participe, selon les journalistes, du folklore de l'Assemblée nationale !

M. Jean-Yves Chamard. Mais répondez donc : comment ?

M. le ministre des affaires sociales et de l'intégration. J'ai répondu en vous donnant les limites dans lesquelles serait tenu le déficit en 1992.

M. Jean-Yves Chamard. Comment ? Dites-le !

M. le ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je l'ai répété x fois, je n'y reviendrai pas.

En outre, s'agissant des comptes de la Sécurité sociale, ce n'est pas la première fois, monsieur Chamard, que les prévisions pour l'année à venir ne sont présentées qu'en janvier. Si l'on en croit aussi les différents partenaires, ce n'est pas plus anormal que l'exercice qui consiste à mi-parcours à présenter en même temps les comptes de l'année qui n'est pas achevée, surtout lorsqu'on se trouve dans une période de grandes fluctuations comme en 1992, où incontestablement nous avons connu une dégradation, surtout au cours du deuxième semestre. Il n'y a là rien de scandaleux dans un tel contexte économique.

M. Jean-Yves Chamard. Cela évite de prendre ses responsabilités !

M. le ministre des affaires sociales et de l'intégration. Ce sera fait et le Gouvernement prendra ses responsabilités comme il le doit !

M. Jean-Yves Chamard. Il ne le peut pas, puisque c'est au Parlement de décider !

M. le ministre des affaires sociales et de l'intégration. Monsieur Chamard, ce sera fait ! Les comptes vous seront présentés comme ils doivent l'être !

Quand on fera le bilan, il apparaîtra clairement que cette décennie aura été très riche en avancées sociales, et aura même été capitale pour les droits des travailleurs et les acquis sociaux dans tous les domaines.

M. Jean-Yves Chamard. Un sondage de la SOFRES indique que deux tiers des Français considèrent le bilan comme négatif !

M. le ministre des affaires sociales et de l'intégration. En ce domaine, nous n'avons pas de leçons à recevoir.

Ainsi, le pouvoir d'achat des retraités aura été préservé de 1981 à 1993. Ce qui s'ajoute aux nombreuses mesures favorables aux retraités décidées depuis dix ans : abaissement à soixante ans de l'âge d'ouverture des droits, création de minima de pensions dans la plupart des régimes de retraite avec relèvement de 50 p. 100 à 52 p. 100 des taux de pension de réversion, mensualisation des pensions, augmentation importante du minimum vieillesse dont le pouvoir d'achat aura progressé de près de 25 p. 100.

Le Gouvernement avait le souci de procéder à une clarification des dépenses d'assurance vieillesse et de solidarité nationale qui constitue, vous le savez, un préalable indispensable à la clarification des responsabilités. Elle ouvre la voie aux mesures de préservation de nos régimes de retraite. Un certain nombre de précisions ont été apportées sur ce sujet mais j'ai beau m'époumoner à les répéter, on refuse de m'entendre. Ainsi va, selon moi, une mauvaise conception du débat.

M. Jean-Yves Chamard. Mais non, il faut simplement nous dire comment vous allez faire. C'est tout !

M. le ministre des affaires sociales et de l'intégration. Le Sénat a introduit des modifications sensibles dans le projet que vous aviez adopté. Certaines - je ne dis pas toutes - vont manifestement à l'encontre des objectifs poursuivis par votre assemblée, notamment s'agissant des titulaires de l'assurance veuvage ou des mutuelles et de la réassurance. Nous aurons l'occasion d'y revenir.

Je remercie votre commission de revenir pour l'essentiel au texte adopté par l'Assemblée, étant entendu que nos débats permettront de l'enrichir et de l'améliorer sur certains points. Sur d'autres, dignes d'intérêt, mais apportant des modifications substantielles au projet, le Gouvernement est susceptible de trouver un accord avec l'Assemblée et avec le Sénat. C'est le cas des accidents de missions, sur lesquels j'ai fait réaliser une étude complémentaire. Dans cette perspective et uniquement pour permettre une meilleure élaboration de la loi, je serais appelé à demander la réserve de l'examen et du vote de quelques articles dont nous discuterons donc en fin de séance, avec bien entendu la volonté d'aboutir. Je souhaite qu'il y en ait le moins possible.

En conclusion, je suis persuadé que les explications du Gouvernement léveront les préventions qui existent à propos de ce texte et permettront de l'améliorer.

M. Jean-Yves Chamard. Vos explications seront sûrement décisives !

M. le ministre des affaires sociales et de l'intégration. Mes collègues apporteront, chacun dans son secteur d'activité, des précisions supplémentaires. Je souhaite que la majorité qui s'était dégagée au cours de la première lecture puisse se retrouver au cours de celle-ci. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. le président. Monsieur Kouchner, vous serez retenu au Sénat cet après-midi. Aussi avez-vous souhaité à intervenir ce matin. Vous m'avez promis d'être concis et vous le serez, car ce serait un comble si le ministre de la santé ignorait que modifier les heures de repas est préjudiciable...

M. Jean-Yves Chamard. Au taux de glycémie !

M. Jean-Luc Prél. Et l'hypoglycémie des ministres et des députés est redoutable !

M. le président. ... à la santé non seulement des ministres et des députés, mais aussi du personnel ! *(Sourires.)*

La parole est à M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire.

M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire. Merci de cette compréhension « physiologique », monsieur le président. Comme vous, je ressens un petit creux. Je serai donc très bref.

Monsieur Chamard, vous avez affirmé que l'augmentation du prix du tabac serait uniquement destinée aux circuits automobiles, à celui de Magny-Cours en particulier. Je tiens à rectifier car Magny-Cours n'est pas le seul circuit. Il y a aussi celui du Castellet...

M. Jean-Yves Chamard. Celui du Vigeant dans la Vienne !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. ...et bien d'autres, des dizaines d'autres circuits, que l'on juge à tort secondaires, et qui bénéficieront de cette manne. Et le sport automobile ne sera pas le seul à en profiter, mais également le sport motocycliste et le sport motorisé sur l'eau.

Vous prétendez aussi qu'il serait proposé d'affecter la première augmentation au régime général de la branche maladie. Mais il ne s'agit pas de cela. C'est demain que sera proposée à l'Assemblée dans le cadre du collectif 1992, une autre augmentation. Il n'est évidemment pas question de revenir sur ce qui a été décidé.

Enfin, j'éprouve un certain plaisir à vous annoncer que 100 millions de francs sont destinés au réseau de santé publique que nous avons installé à Saint-Maurice et au Haut comité de la santé publique auquel nous avons déjà fait allusion.

Nous sommes tous d'accord là-dessus. C'est dire que le Gouvernement a entendu conserver une attitude privilégiant les impératifs de santé publique face à la consommation tabagique.

M. Jacques Toubon. Puis-je vous interrompre, monsieur le ministre ? (*Protestations sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Volontiers, si M. le président le permet !

M. David Bohbot. L'hypoglycémie va frapper Jacques Toubon !

M. le président. Comme M. Toubon a l'habitude d'être bref, je lui donne la parole.

M. Jacques Toubon. Monsieur le ministre, vous venez de nous préciser comment la taxe sur le tabac serait affectée à la fois aux sports mécaniques et - pour 100 millions de francs - à la santé publique. Vous allez l'inscrire au collectif. Vous êtes-vous demandé si cette taxe était conforme à la réglementation communautaire ? On peut légitimement se poser la question car si cette taxe se trouvait un jour annulée, on serait Gros-Jean comme devant. Donc, avant de l'introduire dans le projet de loi de finances, rectificative, interrogez-vous !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je me poserai la question, n'en doutez pas !

Monsieur Prétel, pardon de n'avoir pas répondu tout à l'heure à votre question sur l'hépatite C. Je vous précise que le rapport Micoud ne m'a pas encore été remis. Le 18 décembre dernier a eu lieu la dernière réunion du groupe. Théoriquement, le rapport sur l'hépatite C - le prérapport m'avait été remis en novembre ainsi qu'au professeur Nicolas, responsable du Haut comité de santé publique - sera disponible dans quelques jours. Il sera rendu public et je vous en adresserai un exemplaire au plus tôt.

En tout état de cause, le problème demeure. Bien que ce soit difficile, je vais m'efforcer d'en faire un résumé. L'existence du troisième virus de l'hépatite, dite hépatite C, a été découverte en 1989. L'obligation de la dépister, ou plus exactement d'en dépister les traces dans le sang, puisqu'on ne la connaissait pas et qu'elle n'était pas décrite, date de 1990. Nous estimons que, dans notre pays, par le biais de la transfusion, environ 200 000 patients ont été contaminés par le virus de l'hépatite C et que - mais je vous demande de prendre ces chiffres avec beaucoup de précaution puisqu'ils

ne seront connus avec précision qu'après la parution du rapport - un pourcentage considérable de ces 200 000 personnes contaminées pourraient connaître une évolution de la maladie vers la cirrhose, pour parler sommairement, et à travers la cirrhose vers le cancer du foie.

Vous avez dit que les principes appliqués au virus du sida devraient s'appliquer au virus de l'hépatite C. C'est, en effet, tout le problème. Car une indemnisation « modèle sida » ferait de ce problème de santé publique, qu'à ce titre je prends à mon compte, un problème budgétaire majeur. Nous en débattrons dès que nous aurons ce rapport en notre possession. D'ores et déjà, je vous confirme - c'est, je crois, la seule réponse à apporter - qu'un projet de loi sera déposé fin janvier-début février sur le risque thérapeutique relatif au virus de l'hépatite C, bien sûr, entre autres.

L'essentiel est que, à travers cet exemple et bien d'autres, on comprenne dans notre pays que plus la médecine est performante, plus elle améliore la vie quotidienne et surtout la vieillesse, plus elle comporte de risques - minimes sans doute - que nous ne connaissons pas tous encore. Et en dépit du dispositif adopté ce matin pour réorganiser la transfusion sanguine, nous ne sommes pas à l'abri d'un nouveau virus et nous n'obtiendrons pas la sécurité à 100 p. 100 que nous aimerions. Ces dispositions concernant les aléas thérapeutiques nous permettront, non seulement de régler tous les cas un par un, grâce à un fonds d'indemnisation, mais de transformer l'esprit avec lequel on aborde ce problème. Il faut d'abord éviter la dérive « à l'américaine » qui consiste à attendre les médecins à la sortie de l'hôpital ou du cabinet privé. Ainsi, limiterons-nous le recours à la justice avec l'appui d'un comité d'expertise. Surtout, il faut responsabiliser chaque Français. Je suis partisan de le faire par une cotisation personnelle mais d'autres pensent différemment - par exemple que cela relève de la sécurité sociale - et il appartiendra au Premier ministre, puis à l'Assemblée de trancher. Il faut que les Français sachent que l'Etat n'est pas forcément responsable de la méconnaissance scientifique ou de l'absence de certitudes. En l'occurrence, je ne pense pas seulement à l'hépatite C mais, pour cette dernière, je sais que nous aurons à faire face ensemble, dans un certain pourcentage que j'espère très réduit, à une évolution grave de la maladie. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. le président. La suite de la discussion est renvoyée à la prochaine séance.

4

ORDRE DU JOUR

M. le président. Cet après-midi, à quinze heures, deuxième séance publique :

Suite de la discussion, en nouvelle lecture, du projet de loi n° 3195 portant diverses mesures d'ordre social (rapport n° 3205 de M. Alfred Recours au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales) ;

Discussion, en deuxième lecture, du projet de loi n° 3211 relatif à l'institution d'une garantie de l'Etat pour certaines expositions temporaires d'œuvres d'art (rapport n° 3213 de M. Jean-Pierre Bequet au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales).

A vingt et une heures trente, troisième séance publique : suite de l'ordre du jour de la deuxième séance.

La séance est levée.

(*La séance est levée, à douze heures cinquante-cinq.*)

Le Directeur du service du compte rendu sténographique
de l'Assemblée nationale,

JEAN PINCHOT

ANNEXE AU PROCÈS-VERBAL

de la 1^{re} séance

du lundi 21 décembre 1992

SCRUTIN (N° 760)

sur l'ensemble du projet de loi relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique (texte de la commission mixte paritaire).

Nombre de votants	564
Nombre de suffrages exprimés	299
Majorité absolue	150
Pour l'adoption	272
Contre	27

L'Assemblée nationale a adopté.

ANALYSE DU SCRUTIN

Groupe socialiste (286) :

Pour : 266.

Groupe R.P.R. (125) :

Abstentions volontaires : 125.

Groupe U.D.F. (88) :

Abstentions volontaires : 88.

Groupe U.D.C. (40) :

Abstentions volontaires : 40.

Groupe communiste (26) :

Contre : 26.

Non-inscrits (24) :

Pour : 6. - MM. Jean-Marie Cambacères, Jean Charbonnel, Jean-Claude Chermann, Alexandre Léontieff, Yves Vidal et Marcel Wacheux.

Contre : 1. - M. Elie Hoarau.

Abstentions volontaires : 12. - M. Léon Bertrand, Mme Martine Daugreilh, MM. Jean-Michel Dubernard, Serge Franchis, Auguste Legros, Michel Noir, Jean-Pierre de Peretti della Rocca, Alexis Pota, Jean Royer, Maurice Sergheraert, Christian Spiller et André Thien Ah Koon.

Non-votants : 5. - MM. Jean-Michel Boucheron (Charente), Jean-Marie Dailliet, Claude Miquieu, Mme Marie-France Stérbois et Aloyse Warhouver.

Ont voté pour

MM.

Maurice
Adevah-Peuf
Jean-Marie Alalze
Jean Albovy
Mme Jacqueline
Alquier
Jean Anciant
Bernard Angels
Robert Ausselle
Henri d'Attilio
Jean Auroux

Jean-Yves Autexier
Jean-Marc Ayrault
Jean-Paul Bachy
Jean-Pierre Baumler
Jean-Pierre Baléwyck
Jean-Pierre Balligand
Gérard Bapt
Régis Baralla
Claude Barande
Bernard Bardia
Alain Barran

Claude Bartolozzi
Philippe Bassinet
Christian Batille
Jean-Claude Bateau
Umberto Battist
Jean Beaufile
Guy Bèche
Jacques Becq
Roland Belx
André Bellon
Jean-Michel Belorgey

Serge Beltrame
Georges Benedetti
Jean-Pierre Bequet
Michel Bérégovoy
Pierre Bernard
François Bernardini
Michel Berson
Bernard Bioulac
Jean-Claude Blin
Jean-Marie Bockel
David Bohbot
Jean-Claude Bols
Gilbert Bonnemaison
Alain Bonnet
Augustin Bonrepaux
André Borel
Mme Huguette
Bouchardau
Jean-Michel
Boucheron
(Ille-et-Vilaine)
Jean-Claude Boulard
Jean-Pierre Bouquet
Claude Bourdin
René Bourget
Pierre Bourgaignon
Jean-Pierre Brune
Pierre Bruna
Jean-Paul Bret
Maurice Briand
Alain Brune
Alain Bureau
Mme Denise Cacheux
Jean-Paul Callead
Alain Calmat
Jean-Marie Cambacères
Jean-Christophe
Cambadella
Jacques Canbolive
André Capet
Roland Carraz
Michel Carletet
Bernard Carton
Elie Castor
Bernard Cauvin
René Cazesave
Aimé Césaire
Guy Chaufrault
Jean-Paul Chanteguet
Jean Charbonnel
Bernard Charles
Michel Charzat
Guy-Michel Chauveau
Jean-Claude Chermann
Daniel Chevallier
Jean-Pierre
Chevenement
Didier Cheusot
André Clerf
Michel Coffineau
François Colcombet
Georges Colla
Michel Crépeau
Pierre-Jean Daviland
Mme Martine David
Jean-Pierre
Defontaine

Marcel Dehoux
Jean-François
Delahais
André Delattre
André Delehedde
Jacques Delhy
Albert Denvers
Bernard Derosier
Freddy
Deschaux-Beaume
Jean-Claude Dessela
Michel Destot
Paul Dhaillie
Michel Dhuet
Marc Dolez
Yves Doilo
René Doslière
Raymond Douyère
Julien Dray
René Drouin
Claude Druert
Pierre Ducout
Jean-Louis Dument
Dominique Dupillet
Yves Durand
Jean-Paul Durieux
Paul Duvalaix
Mme Janine Ecochard
Henri Emmaucilli
Pierre Esteve
Claude Evis
Laurent Fabius
Albert Facon
Jacques Fleury
Jacques Floch
Pierre Forgues
Raymond Forul
Alain Fort
Jean-Pierre Fourré
Michel François
Roger Franzoni
Georges Frèche
Michel Fromet
Claude Gaits
Claude Galametz
Bertrand Gallet
Dominique Gambler
Pierre Garnaud
Marcel Garrouste
Kamillo Gata
Jean-Yves Gateaud
Jean Gatel
Jean Gaubert
Claude Geron
Jean Giovannelli
Joseph Gourmelon
Hubert Gouze
Gérard Gouzes
Léo Gréard
Jean Guigné
Edmond Hervé
Jacques Heuclia
Pierre Hlard
François Hollande
Jacques Huyghues
des Etages
Gérard Istace

Mme Marie Jacq
Frédéric Jalton
Jean-Pierre Joseph
Noël Josèphe
Alain Jounet
Jean-Pierre Kucheld
André Labarrère
Jean Laborde
Jean Lacombe
Pierre Lagorce
Jean-François
Lamarque
Jérôme Lambert
Michel Lambert
Jean-Pierre Lapaire
Claude Laréal
Dominique Larifla
Jean Laurain
Jacques Lavédrine
Gilbert Le Bris
Mme Marie-France
Leculr
Jean-Yves Le Déat
Jean-Marie Leduc
Robert Le Foll
Bernard Lefranc
Jean Le Garrec
André Lejeune
Georges Lemolne
Guy Lengagne
Alexandre Léontieff
Roger Léron
Alain Le Vern
Claude Lise
Robert Loidi
Bernard Loiseau
Guy Lordiot
Jeanny Lorgeux
Maurice
Louis-Joseph-Dugué
Jean-Pierre Lappi
Bernard Madrelle
Jacques Mahéas
Guy Malandain
Mme Marie-Claude
Malaval
Thierry Mandon
Jean-Pierre Marche
Roger Mas
René Massat
Marius Masse
François Massot
Didier Mathus
Pierre Mézière
Henri Michel
Jean-Pierre Michel
Didier Migaud
Mme Hélène Migon
Gilbert Mitterrand
Marcel Mocœur
Guy Monjalou
Gabriel Montchamont
Mme Christiane Mora
Bernard Nayral
Alain Néri
Jean-Paul Nonzi
Jean Oehler

Pierre Ortet
François Patriat
Jean-Pierre Pénicaut
Jean-Claude Peyronnet
Michel Pezet
Christian Pierret
Yves Pillot
Charles Pistre
Jean-Paul Plaschou
Bernard Poignat
Maurice Pourchon
Jean Proveux
Jean-Jack Queyranne
Jean-Claude Ramos
Guy Ravier
Alfred Recours
Daniel Reiner
Alain Richard
Jean Rigal
Gaston Rimareix

Roger Rlachet
Mme Dominique Robert
Alain Rodet
Jacques Rodes
Roger-Machart
Mme Yvette Roudy
René Rouquet
Michel Sainte-Marie
Philippe Sanmarco
Jean-Pierre Santa Cruz
Jacques Santrot
Gérard Saumade
Robert Savy
Bernard Schreiner
(Yvelines)
Roger-Gérard Schwartzberg
Robert Schwiet
Patrick Seve

Henri Sicre
Mme Marie-Joséphine Sublet
Michel Sachod
Yves Tavernier
Jean-Michel Testu
Michel Thauvin
Pierre-Yvon Tréme
Edmond Vacant
Daniel Vaillant
Emile Vernaudo
Pierre Victoria
Joseph Vidal
Yves Vidal
Alain Vidalies
Jean Vittrant
Marcel Wacheux
Jean-Pierre Worms.

Willy Diméglio
Eric Dolige
Jacques Dominiati
Maurice Doussot
Guy Drut
Jean-Michel Dubernard
Xavier Dugoin
Adrien Durand
Georges Durand
André Durr
Charles Ehrmann
Christian Estrosi
Jean Falala
Hubert Falco
Jacques Farra
Jean-Michel Ferrand
Charles Fèvre
François Fillo
Jean-Pierre Foucher
Serge Franchis
Edouard Frédéric-Dupont
Yves Fréville
Jean-Paul Fuchs
Claude Gaillard
Robert Galley
René Galy-Dejean
Gilbert Gastier
René Garrec
Henri de Gastines
Claude Gatignol
Jean de Gaulle
François Geng
Germain Geengewin
Edmond Gerrer
Michel Giraud
Jean-Louis Gonsdoff
Jacques Godfrain
François-Michel Gonnat
Georges Gorse
Gérard Grignon
Hubert Grimsault
Alain Grutteray
François Grussemeier
Ambroise Guélic
Olivier Guichard
Lucien Guichon
Jean-Yves Haby
François d'Harcourt
Pierre-Rémy Houssin
Mme Elisabeth Hubert
Xavier Huanault
Jean-Jacques Hyest
Michel Inchauspé
Mme Bernadette Isac-Sibille
Denis Jacquot
Michel Jacquemin
Henry Jean-Baptiste
Jean-Jacques Jégon
Alain Jonemann
Didier Jalla

Alain Juppé
Gabriel Kaspereit
Aimé Kerquerais
Christian Kert
Jean Kiffer
Emile Koehl
Claude Labbé
Marc Laffleur
Jacques Laffleur
Alain Lamassoure
Edouard Landra
Philippe Legras
Auguste Legros
Gérard Léonard
Arnaud Loperq
Pierre Lequiller
Roger Lestas
Maurice Ligot
Jacques Limouzy
Jean de Lipkowski
Gérard Longuet
Alain Madella
Jean-François Mancel
Raymond Marcella
Claude-Gérard Marcus
Jacques Masdeu-Arns
Jean-Louis Masson
Gilbert Mathieu
Jean-François Mattel
Pierre Mauger
Joseph-Henri

Michel Pelchat
Dominique Perben
Jean-Pierre de Peretti della Rocca
Michel Péricard
Francisque Perrut
Alain Peyrefitte
Jean-Pierre Philibert
Mme Yann Piat
Etienne Pinte
Ladislav Poolatowski
Bernard Pons
Alexis Pota
Robert Poujade
Jean-Luc Prél
Jean Proriot
Eric Raoult
Pierre Raynal
Jean-Luc Reltzer
Marc Reymann
Lucien Richard
Jean Rigaud
Gilles de Robies
Jean-Paul de Rocca Serra
François Rochebloine
André Rossi
José Rossi
André Rossinot
Jean Royer
Antoine Rufenacht
Francis Saint-Elhier
Rudy Salles
André Santini
Nicolas Sarkozy
Mme Suzanne Sauvalgo
Bernard Schreiner (Bas-Rhin)
Philippe Ségula
Jean Seltlinger
Maurice Sergheraert
Christian Spiller
Bernard Stasi
Paul-Louis Teallion
Michel Terrot
André Thien Ah Koon
Jean-Claude Thomas
Jean Tiberi
Jacques Toubon
Georges Tranchant
Jean Uberschlag
Léon Vachet
Jean Valleix
Philippe Vasseur
Gérard Vignoble
Philippe de Villiers
Jean-Paul Virapoulle
Robert-André Vivien
Michel Voisla
Roland Vuillaume
Jean-Jacques Weber
Pierre-André Wiltzer
Claude Wolff
Adrien Zeller.

Ont voté contre

MM.
François Asensi
Marcelin Berthelot
Alain Bocquet
Jean-Pierre Brard
Jacques Brunhes
René Carpentier
André Duronès
Jean-Claude Gayssot
Pierre Goldberg

Roger Goubler
Georges Hage
Guy Hermier
Elie Hoaran
Mme Muguet
Jacquaint
André Lajolale
Jean-Claude Lefort
Daniel Le Meur
Paul Lombard

Georges Marchais
Gilbert Millet
Robert Moatdargent
Ernest Montoussamy
Louis Pieraa
Jacques Rimbault
Jean Tardito
Fabien Thémé
Théo Vial-Massat.

Se sont abstenus volontairement

Mme Michèle Alliot-Marie
M. Edmond Alphandéry
Mme Nicole Ameline
MM.
René André
Henri-Jean Arnaud
Philippe Auberger
Emmanuel Aubert
François d'Aubert
Gautier Audinat
Pierre Bachelet
Mme Roselyne Bachelot
Patrick Balkany
Edouard Balladur
Claude Barate
Michel Barnier
Raymond Barre
Jacques Barrot
Dominique Baudis
Jacques Baumel
Henri Bayard
François Bayrou
René Beaumont
Jean Bégaud
Pierre de Benouville
Christian Bergella
André Bernhol

Léon Bertrand
Jean Besson
Claude Berraux
Jacques Blanc
Roland Blum
Frank Borotra
Bernard Bosson
Bruno Bourg-Broc
Jean Bousquet
Mme Christine Boutin
Loïc Bouvard
Jacques Boyon
Jean-Guy Brasseur
Jean Briane
Jean Brocard
Albert Brochard
Louis de Broglie
Christian Cabal
Jean-Marie Caro
Mme Nicole Catala
Jean-Charles Cavallé
Robert Cazalet
Richard Cazeau
Jacques Chaban-Delmas
Jean-Yves Chamard
Hervé de Charette
Jean-Paul Charié
Serge Charles
Jean Charroplin
Gérard Chasseguet

Georges Chavares
Jacques Chirac
Paul Chollet
Pascal Clément
Michel Colstat
Daniel Collin
Louis Colombani
Georges Colombier
René Coussau
Alain Cousio
Yves Cozzain
Jean-Michel Couve
René Couvelinhes
Jean-Yves Cozau
Henri Caq
Olivier Dassault
Marc-Philippe Daubresse
Mme Martine Daugrelh
Bernard Debré
Jean-Louis Debré
Arthur Dehaene
Jean-Pierre Delalande
Francis Delattre
Jean-Marie Demange
Jean-François Deslaur
Xavier Deslaur
Léonce Deprez
Jean Desautis
Alain Devaquet
Patrick Devetjian
Claude Dhlania

M a n j o i a a
du Gaset
Alain Mayoud
Pierre Mazeaud
Pierre Méhaignerie
Pierre Merli
Georges Mesmin
Philippe Mestre
Michel Meylan
Pierre Micaut
Mme Lucette Michaux-Chevry
Jean-Claude Mignao
Charles Millon
Charles Miossec
Mme Louise Moreau
Alain Moyne-Bressand
Maurice Nénon-Pwataho
Jean-Marc Nesme
Michel Noir
Roland Nussenger
Patrick Oiller
Charles Paccou
Arthur Paecht
Mme Françoise de Panafieu
Robert Pandrand
Mme Christiane Papou
Mme Monique Papou
Pierre Pasquini

N'ont pas pris part au vote

MM. Jean-Michel Boucheron (Charente), Jean-Marie Daillet, Claude Miquen, Mme Marie-France Stizbois et Aloyse Warhouver.

www.luratech.com



LuraTech

www.luratech.com