

JOURNAL OFFICIEL

DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CRÉÉ PAR LA CONSTITUTION

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

9^e Législature

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1992-1993

(98^e SÉANCE)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

2^e séance du vendredi 27 novembre 1992



SOMMAIRE

PRÉSIDENCE DE M. LOÏC BOUVARD

1. **Sang et transfusion sanguine.** - Suite de la discussion, après déclaration d'urgence, d'un projet de loi (p. 6188).

DISCUSSION DES ARTICLES (p. 6188)

Article 1^{er} (p. 6188).

MM. Gilbert Millet, le président.

AVANT L'ARTICLE L. 666-1
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6189)

Amendements n^{os} 85 de M. Jacquat et 18 rectifié de la commission des affaires culturelles : MM. Denis Jacquat, Alain Calmat, rapporteur de la commission des affaires culturelles ; Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire. - Retrait de l'amendement n^o 85 ; adoption de l'amendement n^o 18 rectifié.

Amendements n^{os} 149 de M. Foucher, 86 de M. Jacquat et 134 de M. Calmat : MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, Denis Jacquat. - Retrait des amendements n^{os} 149 et 86.

MM. Denis Jacquat, le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement n^o 134 rectifié.

ARTICLE L. 666-1
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6190)

Amendement n^o 87 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre, le président.

ARTICLE L. 666-2
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6190)

Amendement n^o 19 de la commission, avec le sous-amendement n^o 67 du Gouvernement : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption du sous-amendement n^o 67 rectifié et de l'amendement n^o 19 modifié.

ARTICLE L. 666-3
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6190)

Amendement n^o 20 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Les amendements n^{os} 150 de M. Foucher et 88 de M. Jacquat n'ont plus d'objet.

ARTICLES L. 666-4
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6191)

Amendements n^{os} 89 corrigé de M. Jacquat et 68 du Gouvernement : MM. Denis Jacquat, le ministre, le rapporteur. - Retrait de l'amendement n^o 89 corrigé ; adoption de l'amendement n^o 68.

Amendement n^o 70 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption.

Amendement n^o 21 de la commission, avec le sous-amendement n^o 71 du Gouvernement : MM. le rapporteur, le ministre, Jean-Pierre Foucher, Denis Jacquat. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Amendement n^o 69 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption.

ARTICLE L. 666-5
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6192)

Amendement n^o 72 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption.

Amendement n^o 22 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 666-6
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6192)

Amendement n^o 73 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption.

ARTICLE L. 666-7
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6192)

Amendement n^o 151 de M. Foucher : MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, le ministre, Denis Jacquat. - Retrait.

Amendement n^o 2 de M. Millet : MM. Gilbert Millet, le rapporteur, le ministre, Jean-Pierre Foucher, Denis Jacquat. - Rejet.

Amendement n^o 74 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur, Denis Jacquat, Jean-Pierre Foucher. - Adoption de l'amendement n^o 74 rectifié.

ARTICLE L. 666-8
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6195)

Amendement n^o 136 de M. Millet : MM. Gilbert Millet, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n^o 127 de M. Calmat : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 666-9
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6196)

Amendement n^o 152 de M. Foucher : MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n^o 128 de M. Calmat : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendements n^{os} 90 de M. Jacquat et 23 de la commission : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement n^o 90 ; l'amendement n^o 23 n'a plus d'objet.

Amendement n° 24 de la commission, avec le sous-amendement n° 129 de M. Calmat : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Amendement n° 25 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 26 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 666-10
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6197)

Amendement n° 3 corrigé de M. Millet : MM. Gilbert Millet, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 27 de la commission, avec le sous-amendement n° 75 du Gouvernement : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Amendement n° 130 corrigé de M. Calmat : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 666-11
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6198)

Amendements n°s 131 de M. Calmat et 4 de M. Millet : M. le rapporteur, Mme Muguette Jacquaint, M. le ministre. - Adoption de l'amendement n° 131 ; l'amendement n° 4 n'a plus d'objet.

Amendement n° 28 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 76 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption.

Amendement n° 153 de M. Foucher : MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

APRÈS L'ARTICLE L. 666-11
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6199)

Amendement n° 122 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article 1^{er} modifié.

Article 2 (p. 6200)

M. Gilbert Millet.

ARTICLE L. 667-1
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6201)

Amendement n° 91 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 66 de M. Millet : Mme Muguette Jacquaint, MM. le rapporteur, le ministre, Denis Jacquat. - Rejet.

ARTICLE L. 667-3
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6202)

Amendements n°s 29 et 92 de M. Jacquat : MM. le rapporteur, Denis Jacquat. - Retrait de l'amendement n° 92.

M. le ministre. - Adoption de l'amendement n° 29.

ARTICLE L. 667-4
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6202)

Amendements identiques n°s 30 de la commission et 93 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Retrait de l'amendement n° 93 ; adoption de l'amendement n° 30.

ARTICLE L. 667-5
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6202)

Amendements n° 77 du Gouvernement et 6 de M. Millet : MM. le ministre, le rapporteur, Gilbert Millet. - Adoption de l'amendement n° 77 ; l'amendement n° 6 n'a plus d'objet.

Amendement n° 137 de M. Millet : MM. Gilbert Millet, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 94 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le président, le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement n° 94 rectifié.

Amendement n° 95 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Retrait.

Amendement n° 96 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Retrait.

Amendements identiques n°s 31 de la commission et 97 rectifié de M. Jacquat : MM. le rapporteur, Denis Jacquat, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 32 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 98 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

L'amendement n° 33 de la commission n'a plus d'objet.

Amendements n° 34 de la commission et 99 de M. Jacquat : MM. le rapporteur, Denis Jacquat, le ministre. - Retrait de l'amendement n° 99 ; adoption de l'amendement n° 34.

ARTICLE L. 667-6
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6205)

Amendements n°s 35 de la commission, 101 et 100 de M. Jacquat : MM. le rapporteur, le président, Denis Jacquat. - Retrait de l'amendement n° 101.

MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement n° 35 ; l'amendement n° 100 n'a plus d'objet.

Amendement n° 132 de M. Calmat : MM. le rapporteur, le ministre, Gilbert Millet. - Adoption.

Amendement n° 102 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 103 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

ARTICLE L. 667-7
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6206)

Amendement n° 36 de la commission, avec les sous-amendements n°s 78 corrigé du gouvernement et 119 corrigé de M. Calmat : MM. le rapporteur, le ministre, Gilbert Millet. - Retrait du sous-amendement n° 78 rectifié ; adoption du sous-amendement n° 119 corrigé ; adoption de l'amendement n° 36 modifié.

Les amendements n°s 104 et 105 de M. Jacquat n'ont plus d'objet.

ARTICLE L. 667-8
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6207)

Amendement n° 106 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 667-9
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6207)

Amendements n°s 123 de M. Jacquat et 154 de M. Foucher : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 37 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 107 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

L'amendement n° 124 de M. Jacquat n'a plus d'objet.

ARTICLE L. 667-11
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6208)

Amendement n° 38 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 7 de M. Millet : MM. Gilbert Millet, le rapporteur, le ministre, Denis Jacquat.

Suspension et reprise de la séance (p. 6208)

MM. Denis Jacquat, le ministre, le président, Gilbert Millet.

Réserve de l'amendement n° 7 et des amendements nos 39 de la commission et 125 du gouvernement.

ARTICLE L. 667-12

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6209)

Amendements nos 8 de M. Millet et 166 du gouvernement : MM. le rapporteur, Gilbert Millet, le ministre, Denis Jacquat, le président. - Rejet de l'amendement n° 8 ; adoption de l'amendement n° 166.

ARTICLE L. 667-11

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (suite) (p. 6210)

Amendement n° 7 de M. Millet (*précédemment réservé*). - Rejet.

Amendements nos 39 de la commission et 125 du gouvernement (*précédemment réservés*) : MM. le rapporteur, le ministre. - Retrait de l'amendement n° 39 ; adoption de l'amendement n° 125.

Adoption de l'article 2 modifié.

Article 3 (p. 6210)

ARTICLE L. 668-1

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6211)

Amendement n° 155 de M. Foucher : MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 126 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption.

Amendement n° 41 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 42 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 43 de la commission, avec le sous-amendement n° 79 du Gouvernement : MM. le rapporteur, le ministre, Jean-Pierre Foucher. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Amendement n° 44 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 45 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 156 de M. Foucher : MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendements nos 46 de la commission et 110 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Rejet de l'amendement n° 46 ; adoption de l'amendement n° 110.

Amendements nos 9 de M. Millet et 47 de la commission : Mme Muguette Jacquaint, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet de l'amendement n° 9 ; adoption de l'amendement n° 47.

Amendement n° 160 de M. Foucher : M. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendements nos 161 de M. Foucher et 157 du gouvernement. - Rejet de l'amendement n° 161 ; adoption de l'amendement n° 157.

ARTICLE L. 668-2

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6214)

Amendement n° 111 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 48 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 668-3

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6214)

Amendement n° 49 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 668-4

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6214)

Amendement n° 10 de M. Millet : MM. Gilbert Millet, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 50 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 51 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 668-5

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6215)

Amendement n° 133 de M. Calmat : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 11 de M. Millet : MM. Gilbert Millet, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 80 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement n° 80 rectifié.

ARTICLE L. 668-7

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6216)

Amendement n° 112 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement n° 112 rectifié.

ARTICLE L. 668-8

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6216)

Amendement n° 52 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 668-9

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6216)

Amendement n° 135 de M. Bohbot : MM. David Bohbot, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 668-10

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6216)

Amendement n° 162 de M. Weber : MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, le ministre, Gilbert Millet. - Rejet.

ARTICLE L. 668-11

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6217)

Amendement n° 53 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendements identiques nos 54 de la commission et 113 de M. Jacquat : MM. le rapporteur, Denis Jacquat, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article 3 modifié.

Article 4 (p. 6217)

AVANT L'ARTICLE L. 669-1

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6218)

Amendement n° 148 de M. Millet : MM. Gilbert Millet, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

ARTICLE L. 669-1

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6219)

Amendement n° 144 de M. Millet. - Rejet.

ARTICLE L. 669-2

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6219)

Amendement n° 145 de M. Millet. - Rejet.

ARTICLE L. 669-3

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6219)

Amendement n° 146 de M. Millet. - Rejet.

ARTICLE L. 669-4

DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6219)

Amendement n° 147 de M. Millet. - Rejet.

Amendement n° 55 de la commission : M. le rapporteur. - Retrait.

Amendement n° 56 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 81 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. - Retrait.

Amendement n° 120 corrigé de M. Calmat : MM. le rapporteur, le ministre, le président. - Adoption de l'amendement n° 120 corrigé.

Adoption de l'article 4 modifié.

Article 5 (p. 6220)

AVANT L'ARTICLE L. 670-1
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6220)

Amendements n°s 138 de M. Millet et 114 de M. Jacquat : MM. Gilbert Millet, le rapporteur, le ministre. - Rejet de l'amendement n° 138.

MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Rejet de l'amendement n° 114.

ARTICLE L. 670-1
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6221)

Amendement n° 139 de M. Millet. - Rejet.

Amendement n° 57 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 670-2
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6221)

Amendement n° 140 de M. Millet. - Rejet.

Amendement n° 158 de M. Foucher : MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 164 de M. Calmat : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 58, deuxième rectification, de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 670-3
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6222)

Amendement n° 141 de M. Millet. - Rejet.

Amendement n° 115 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 59 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 670-4
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6223)

Amendement n° 142 de M. Millet. - Rejet.

Amendement n° 14 de M. Millet : M. Gilbert Millet. - Retrait.

Amendement n° 60 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 116 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 670-5
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6223)

Amendement n° 163 de M. Weber : MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 165 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur, David Bohbot. - Adoption de l'amendement n° 165 rectifié.

Amendement n° 159 de M. Foucher : MM. Jean-Pierre Foucher, le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement n° 159 rectifié.

Adoption de l'article 5 modifié.

Article 6 (p. 6224)

ARTICLE L. 671-2
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6224)

Amendement n° 61 de la commission : MM. David Bohbot, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 671-4
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6225)

Amendement n° 62 de la commission, avec le sous-amendement n° 83 du Gouvernement : MM. le rapporteur, le ministre.

Sous-amendement du Gouvernement à l'amendement n° 62 : MM. le rapporteur, le ministre, Jean-Pierre Foucher. - Adoption du sous-amendement n° 83, rejet du sous-amendement du Gouvernement ; adoption de l'amendement n° 62 modifié.

ARTICLE L. 671-5
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6225)

Amendement n° 63 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

ARTICLE L. 671-8
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 6225)

Amendement n° 64 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 65 de la commission. - Adoption.

Adoption de l'article 6 modifié.

Articles 7 et 8. - Adoption (p. 6226)

Article 9 (p. 6226)

Amendement n° 16 de M. Millet : M. Gilbert Millet. - Rejet.

Adoption de l'article 9.

Après l'article 9 (p. 6226)

Amendement n° 84 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. - Rejet.

Amendement n° 17 de M. Millet : Mme Muguette Jacquat, MM. le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 143 de M. Millet : Mme Muguette Jacquat, MM. le rapporteur, le ministre, Gilbert Millet. - Retrait.

Amendement n° 121 de M. Calmat : MM. le rapporteur, le ministre, le président. - Adoption.

Titre (p. 6227)

Amendement n° 117 de M. Jacquat : MM. Denis Jacquat, le rapporteur. - Retrait.

EXPLICATIONS DE VOTE (p. 6227)

MM. Gilbert Millet,
Denis Jacquat,
Jean-Pierre Foucher,
David Bohbot.

M. le ministre.

MM. David Bohbot, le président.

VOTE SUR L'ENSEMBLE (p. 6229)

Adoption de l'ensemble du projet de loi.

2. **Dépôt de rapports d'information** (p. 6229).

3. **Ordre du jour** (p. 6229).

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENTICE DE M. LOÏC BOUVARD,
vice-président

La séance est ouverte à quinze heures.

M. le président. La séance est ouverte.

1

SANG ET TRANSFUSION SANGUINE

Suite de la discussion, après déclaration d'urgence, d'un projet de loi

M. le président. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion, après déclaration d'urgence, 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 (nos 3003, 3051).

Hier soir, la discussion générale a été close.

Discussion des articles

M. le président. Nous abordons l'examen des articles.

Article 1^{er}

M. le président. Je donne lecture de l'article 1^{er} :

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

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

« CHAPITRE I^{er}

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

« 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.

« Art. L. 666-3. - Le sang, ses composants ou ses produits dérivés ne peuvent être utilisés sans qu'aient été faits des tests de dépistage des 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, sauf, 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 ou le représentant légal du majeur y consente expressément par écrit.

« Art. L. 666-5. - Les caractéristiques du sang ne peuvent être modifiées avant le prélèvement 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.

« Art. L. 666-6. - 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 qu'en cas de nécessité thérapeutique.

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

« 1^o Des produits labiles, y compris le plasma, 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 française ;

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

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

« 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 du sang et de ses produits dérivés labiles.

« Art. L. 666-9. - Le sang et ses produits dérivés labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe sont déposés 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.

« Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris après avis de l'Agence française du sang, réglementer la délivrance des produits labiles dérivés du sang.

« Il peut suspendre la distribution d'un tel produit dans l'intérêt de la santé publique.

« Art. L. 666-10. - Toute importation de sang et de produit dérivé 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 du sang et de ses produits dérivés labiles, ainsi que les conditions d'exercice de cette surveillance. »

La parole est à M. Gilbert Millet, inscrit sur l'article.

M. Gilbert Millet. Monsieur le président, monsieur le ministre de la santé et de l'action humanitaire, mes chers collègues, nous avons déposé un amendement visant à préciser les règles éthiques que doit se donner la France en matière de transfusion sanguine. Par un de ces mystères insondables

qui président parfois au fonctionnement de l'Assemblée, notre amendement n'a pas été accepté. Si vous le permettez, j'en préciserai cependant les motivations.

Il était ainsi rédigé :

« La transfusion sanguine est un service public national.

« Le don du sang, de son plasma et de leurs dérivés est gratuit et volontaire.

« Les produits sanguins de toute nature sont préparés à partir de prélèvements de sang contrôlés individuellement et effectués en France sur des donneurs bénévoles.

« Leur délivrance à titre onéreux prend en compte le coût des opérations de collecte, de stockage, de préparation, de conditionnement, de sécurité contre les maladies virales, de recherche, à l'exclusion de tout profit.

« Les pouvoirs publics ont la responsabilité d'organiser la transfusion sanguine en vue d'assurer l'autosuffisance de la France en matière d'approvisionnement en produits sanguins. »

Notre système de transfusion sanguine, dont l'originalité a permis de construire un système de pointe, doit reposer sur le bénévolat du don et l'anonymat ainsi que sur l'obligation de non-profit dans tout le processus, depuis la collecte jusqu'à l'utilisation du sang et des produits dérivés. Il doit également être fondé sur la recherche de l'autosuffisance, c'est-à-dire sur une collecte effectuée en fonction des besoins de santé, et non en fonction d'une logique commerciale.

Le respect de ces grands principes éthiques garantira la sécurité, laquelle repose sur trois idées fondamentales : la démocratie, la transparence et le refus du profit.

M. le président. Je vous remercie, mon cher collègue.

J'en appelle à chacun d'entre vous pour que nous puissions terminer nos travaux avant le dîner. Je demande aux orateurs de s'astreindre à la concision et de ne pas reprendre les arguments qui ont été développés hier dans la discussion générale.

AVANT L'ARTICLE L. 666-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je rappelle l'intitulé du chapitre I^{er} :

« CHAPITRE I^{er} »

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

Je suis saisi de deux amendements identiques, nos 85 et 18 rectifié, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 85, présenté par M. Jacquat, est ainsi libellé :

« Avant le texte proposé pour l'article L. 666-1 du code de la santé publique, rédiger ainsi l'intitulé du chapitre I^{er} : "Principes éthiques applicables au don du sang". »

L'amendement n° 18 rectifié, présenté par M. Calmat, rapporteur, au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste, est ainsi rédigé :

« Avant le texte proposé pour l'article L. 666-1 du code de la santé publique, dans l'intitulé du chapitre I^{er}, substituer aux mots : "de la préparation de ses composants et de ses", les mots : "de ses composants et de la préparation de leurs". »

La parole est à M. Denis Jacquat, pour soutenir l'amendement n° 85.

M. Denis Jacquat. Je ferai d'abord une observation d'ordre technique. En regardant la feuille de séance, je me suis aperçu que deux de mes amendements manquaient, les services viennent de m'indiquer qu'ils étaient irrecevables. J'aimerais, de façon générale, être informé plus tôt, mais cette remarque ne vous vise pas, monsieur le président.

J'en viens à l'amendement n° 85.

Les donneurs de sang demandent que les principes de bénévolat, d'anonymat, de volontariat et de gratuité soient sans cesse rappelés dans le texte. Je propose donc que le chapitre I^{er} s'intitule : « Principes éthiques applicables au don du sang ».

M. le président. La parole est à M. le rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, pour soutenir l'amendement n° 18 rectifié et donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 85.

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission n'a pas retenu l'amendement n° 85 car le chapitre I^{er} comporte d'autres dispositions que celles relatives aux principes éthiques. En effet, l'obligation de dépistage, les conditions de préparation des produits sanguins, les règles de conservation, de délivrance et de distribution des produits labiles, ainsi que l'hémovigilance répondent à des exigences sanitaires et ne relèvent pas des principes éthiques. Mais l'amendement n° 134 proposera de consacrer les principes éthiques en préambule au chapitre I^{er}.

L'amendement n° 18 rectifié tient compte du fait que la collecte peut ne concerner que certains composants du sang, je pense en particulier à la plasmaphérèse.

M. le président. La parole est à M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire, pour donner l'avis du Gouvernement sur les amendements en discussion.

M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'accepte l'amendement n° 18 rectifié. Quant à l'amendement n° 85 de M. Jacquat, j'en comprends l'esprit mais je crois qu'il trouverait mieux sa place à un autre endroit du texte, les dispositions du chapitre I^{er} ne relevant pas toutes des principes éthiques, comme l'a fait remarquer M. le rapporteur.

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. La réponse du rapporteur et du ministre m'a convaincu et je retire mon amendement.

M. le président. L'amendement n° 85 est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 18 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements nos 149, 86 et 134, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 149, présenté par M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre, est ainsi rédigé :

« Avant le texte proposé pour l'article L. 666-1 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« Les activités de transfusion sanguine sont fondées sur les principes éthiques du bénévolat, de l'anonymat, du volontariat et de la gratuité dans les conditions définies par la présente loi. »

L'amendement n° 86, présenté par M. Jacquat, est ainsi rédigé :

« Avant le texte proposé pour l'article L. 666-1 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« L'ensemble des activités de transfusion sanguine est soumis et régi par les principes éthiques de l'anonymat, du bénévolat, du volontariat et de l'absence d'esprit commercial. »

L'amendement n° 134, présenté par MM. Calmat, Bohbot et Laurain, est ainsi rédigé :

« Avant le texte proposé pour l'article L. 666-1 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« Les activités de transfusion sanguine relèvent des principes éthiques du bénévolat, de l'anonymat, du volontariat et de l'absence de profit dans les conditions définies par la présente loi. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher, pour soutenir l'amendement n° 149.

M. Jean-Pierre Foucher. Nous souhaitons voir figurer dans le texte les termes de « bénévolat », d'« anonymat », de « volontariat » et de « gratuité », sur lesquels nous sommes tous d'accord.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Son objet étant identique, je propose d'associer M. Jacquat et M. Foucher, s'ils le souhaitent, à l'amendement n° 134, qu'il convient néanmoins de rectifier en substituant, *in fine*, les mots : « par le présent chapitre » aux mots : « par la présente loi ».

Je m'oppose par conséquent aux amendements nos 149 et 86.

M. le président. La parole est à M. Jacquat, pour soutenir l'amendement n° 86.

M. Denis Jacquat. L'amendement n° 134 rectifié est conforme à l'esprit du texte. M. Calmat a proposé de nous y associer, M. Foucher et moi-même. Vous pouvez donc considérer, monsieur le président, que nos amendements sont retirés.

M. David Bohbot. Très bien ! L'amendement n° 134 rectifié devient donc commun !

M. le président. Les amendements n°s 149 et 86 sont retirés.

Reste en discussion l'amendement n° 134, dont je rappelle qu'il a été rectifié, les mots « la présente loi » étant remplacés, à la fin de l'amendement, par les mots « le présent chapitre. »

Quel est l'avis du Gouvernement sur cet amendement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je partage bien entendu le sentiment général.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 134 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 666-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Jacquat a présenté un amendement, n° 87, ainsi rédigé :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 666-1 du code de la santé publique, après les mots : "en vue d'une utilisation thérapeutique", insérer les mots : "ou à des fins de recherche". »

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Ce projet de loi visant uniquement l'utilisation thérapeutique du sang, le présent amendement a pour objet de s'assurer que les dispositions du projet de loi couvrent bien l'ensemble des utilisations du sang et évitent de possibles contournements par le biais des activités, au demeurant légitimes, de recherche.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement a été rejeté par la commission, non à cause de son esprit, mais parce que l'amendement n° 74 du Gouvernement à l'article L. 666-7 du code de la santé publique devrait apporter les précisions nécessaires. Je demande donc à M. Jacquat de bien vouloir retirer son amendement au profit de celui du Gouvernement.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il ne me semble effectivement pas opportun d'introduire cette précision relative à l'utilisation à des fins de recherche à l'article L. 666-1, alors que nous avons prévu de le faire à l'article L. 666-7 du code de la santé publique.

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

M. Denis Jacquat. Monsieur le président, je transfère mon amendement à l'article L. 666-7 du code de la santé publique, je ne le retire pas.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Je confirme que l'amendement n° 74 du Gouvernement reprend l'esprit de l'amendement de M. Jacquat.

M. le président. Monsieur Jacquat, retirez-vous votre amendement ?

M. Denis Jacquat. Non, monsieur le président, je le transfère.

M. le président. Je vous redonnerai donc la parole lorsque l'amendement n° 74 du Gouvernement viendra en discussion.

M. David Bohbot. Quel bon président !

ARTICLE L. 666-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 19, ainsi rédigé :

« Compléter le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 666-2 du code de la santé publique par les mots : "sans préjudice de l'indemnisation des frais exposés". »

Sur cet amendement, le Gouvernement a présenté un sous-amendement, n° 67, ainsi rédigé :

« A la fin de l'amendement n° 19, substituer aux mots : "l'indemnisation des frais exposés", les mots : "le remboursement des frais exposés, dans des conditions fixées par décret". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 19.

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a adopté cet amendement qui reprend une proposition de la commission spéciale sur la bioéthique. Néanmoins, au cours de l'examen du projet de loi n° 2600 relatif au don et à l'utilisation des éléments du corps humain, une autre rédaction a été retenue. Celle-ci est à son tour reprise dans le sous-amendement n° 67 du Gouvernement.

M. le président. La parole est à M. le ministre, pour donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement, n° 19 et soutenir le sous-amendement n° 67.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est favorable à l'amendement, sous réserve de l'adoption de son sous-amendement.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur le sous-amendement n° 67 ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Favorable, sous réserve de remplacer au début du sous-amendement, l'article « le » par l'article « du ». Il faudra donc lire, l'amendement étant sous-amendé : « , sans préjudice du remboursement des frais... ».

M. le président. Etes-vous d'accord, monsieur le ministre ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Tout à fait !

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 67, tel qu'il vient d'être rectifié.

(Le sous-amendement, ainsi rectifié, est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 19, modifié par le sous-amendement n° 67 rectifié.

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

ARTICLE L. 666-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 20, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 666-3 du code de la santé publique :

« 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. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement tend à mettre en concordance les dispositions des articles L. 666-3 et L. 671-4, lequel sanctionne la « distribution » de produits sanguins en infraction avec les dispositions de l'article L. 666-3 relatives aux tests de dépistage.

Il vise également à prévoir l'obligation d'effectuer des analyses biologiques, afin, notamment, de déterminer les groupes sanguins et, à préciser la rédaction de l'article L. 666-3.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Cet amendement est fort utile.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 20.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 150 de M. Foucher tombe.

M. Jean-Pierre Foucher. Il aurait pu devenir un sous-amendement à l'amendement n° 20 !

M. Gilbert Millet. Vous le représenterez lors de la deuxième lecture, mon cher collègue !

M. le président. L'amendement n° 20, qui vient d'être adopté, tend à « rédiger » le texte proposé pour l'article L. 666-3 du code de la santé publique. Nous pourrions revenir sur le sujet en deuxième lecture.

L'amendement n° 88 de M. Jacquat tombe également.

ARTICLE L. 666-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, nos 89 corrigé et 68, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 89 corrigé, présenté par M. Jacquat, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le début du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 666-4 du code de la santé publique :

« Aucun prélèvement de sang ou de ses composants ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale, sauf, à titre exceptionnel, en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui, lorsque... (le reste sans changement) ».

L'amendement, n° 68, présenté par le Gouvernement, est ainsi rédigé :

« A la fin du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 666-4 du code de la santé publique, supprimer les mots : "...", sauf, à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent "... ».

La parole est à M. Denis Jacquat, pour soutenir l'amendement n° 89 corrigé.

M. Denis Jacquat. Cet amendement tend à préciser la rédaction du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 666-4. Il élargit la portée des principes, d'une part, et limite les exceptions, d'autre part.

M. le président. La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n° 68 et pour donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 89 corrigé.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je pense que nous devons aller plus loin et interdire tout prélèvement sur les personnes majeures protégées. Le Gouvernement a d'ailleurs déposé d'autres amendements allant dans le même sens, nos 69 et 70, ainsi que le sous-amendement n° 71 à l'amendement n° 21 de la commission.

M. le président. Si je vous comprends bien, monsieur le ministre, vous préférez votre amendement à celui de M. Jacquat ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'ai cette faiblesse, monsieur le président. *(Sourires.)*

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur les amendements nos 89 corrigé et 68 ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission n'a pas retenu l'amendement de M. Jacquat, dont la rédaction, très ambiguë, semble écarter toute possibilité d'effectuer des prélèvements à des fins thérapeutiques sur le mineur ou le majeur protégé, même à des fins diagnostiques. Il est donc restrictif. En revanche, elle a accepté l'amendement du Gouvernement.

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. M. Calmat et M. Kouchner m'ont convaincu. Je reconnais que mon amendement est un peu restrictif, et je le retire, monsieur le président.

M. David Bohbot. Très bien !

M. le président. L'amendement n° 89 corrigé est retiré. Je mets aux voix l'amendement n° 68.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 70, ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 666-4 du code de la santé publique, supprimer les mots : " ou le représentant légal du majeur ". »

Cet amendement est la conséquence de l'amendement n° 68, n'est-ce pas, monsieur le ministre ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. En effet, monsieur le président.

M. Alain Calmat, rapporteur. D'accord !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 70. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 21, ainsi rédigé :

« Compléter le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 666-4 du code de la santé publique par la phrase suivante : "Le refus de la personne mineure ou de la personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale fait obstacle au prélèvement". »

Sur cet amendement, le Gouvernement a présenté un sous-amendement, n° 71, ainsi rédigé :

« Dans l'amendement n° 21, supprimer les mots : "ou de la personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 21.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement, reprenant un principe consacré par les textes sur la bioéthique, vise à exclure la violence de l'éthique, pour reprendre l'expression chère à notre président Belorgey. *(Sourires.)*

M. le président. La parole est à M. le ministre, pour soutenir le sous-amendement n° 71 et donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 21.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je suis favorable à l'amendement sous réserve de la suppression des mots : « ou de la personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale », conformément à l'interdiction précédemment décidée par l'Assemblée.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur le sous-amendement n° 71 ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Il a été accepté par la commission.

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

M. Jean-Pierre Foucher. Je m'interroge : à partir de quand considèrera-t-on qu'il y a refus de la part d'une personne mineure ? Le fait qu'un enfant ne veuille pas se faire piquer sera-t-il suffisant pour que l'on considère qu'il y a refus ?

Je crains qu'il ne puisse quasiment jamais y avoir de prélèvement sur un enfant mineur, même dans les cas où les besoins thérapeutiques seront avérés.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Nous en avons déjà parlé lors de la discussion des projets de loi sur la bioéthique.

L'enfant n'est peut-être pas capable de dire « oui » légalement, mais il est capable de dire « non » !

Cela offre des garanties, bien que cette réponse ne soit pas complète, je le reconnais.

M. Jean-Pierre Foucher. La peur de la piqûre risque d'empêcher tout prélèvement !

M. le président. On ne peut pas dire oui et non à la fois ! Il faut choisir !

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Dans un premier temps, l'enfant peut avoir peur de la piqûre, mais ses parents peuvent avoir une certaine autorité sur lui et le convaincre.

M. Jean-Pierre Foucher. L'amendement n'a donc pas d'intérêt !

M. Alain Calmat, rapporteur. Il n'y a pas que la peur de la piqûre : un sentiment de panique peut être ressenti, des situations très graves peuvent survenir. Il me paraît indispensable qu'il faille, dans ces conditions, protéger l'enfant.

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Je partage l'opinion de M. le ministre. Me plaçant sous l'angle médical comme sous celui de l'éthique, je pense, en dépit de l'amitié que je porte à Jean-Pierre Foucher, qu'il est bon que l'enfant puisse dire « non ».

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Cette coalition est invraisemblable ! *(Sourires.)*

M. Alain Calmat, rapporteur. M. Foucher est un bourreau d'enfants ! *(Sourires.)*

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 71.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 21, modifié par le sous-amendement n° 71.

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

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 69, ainsi rédigé :

« Compléter le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 666-4 du code de la santé publique par la phrase suivante : "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". »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il s'agit d'un amendement de conséquence.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 69.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 666-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 72, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 666-5 du code de la santé publique, après les mots : "avant le prélèvement", insérer les mots : "en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui". »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Cet amendement tend à préciser que les dispositions dont il s'agit ici ne s'appliqueront que lorsque le prélèvement sera effectué dans le cadre d'un don.

Il faut notamment pouvoir continuer à faire des épurations plasmatiques dans certaines pathologies rares, mais graves, de l'enfant, en particulier dans certaines hypercholestérolémies familiales ou dans certains lupus érythémateux disséminés de l'adolescent.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. En commission, après avoir, dans un premier temps, refusé cet amendement, nous l'avons accepté dans un second temps, car nous nous sommes aperçus que nous avions été trompés par son exposé des motifs. Il convient de lire que les dispositions dont il s'agit ne s'appliqueront « que » lorsque le prélèvement sera effectué dans le cadre d'un don.

M. David Bohbot et M. Gilbert Millet. Ce n'est pas la même chose !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. *Mea culpa !*

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 72.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 22, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 666-5 du code de la santé publique par la phrase suivante : "Elle ne peut pas être réalisée sur les personnes mentionnées à l'article L. 666-4." »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'agit là de prélèvements pour autrui et non pour soi-même.

Les modifications des caractéristiques du sang impliquent parfois des traitements dangereux. Dans ces conditions, faire courir un risque de santé à un enfant pour qu'il puisse donner son sang à quelqu'un d'autre nous semble un peu exagéré.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je comprends les préoccupations des auteurs de l'amendement, mais eu égard à ce que j'ai dit tout à l'heure, il faut laisser la possibilité de réaliser des cytophères ainsi que des épurations plasmatiques thérapeutiques sur un mineur.

Bien que je ne pense pas qu'il y ait de danger, je m'en remets à la sagesse de l'Assemblée.

M. le président. Je vais donc consulter l'Assemblée, dans sa sagesse. *(Sourires.)*

M. David Bohbot. Nous sommes tous très sages !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 22.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 666-6 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 73, ainsi rédigé :

« Au début du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 666-6 du code de la santé publique, insérer la phrase suivante : "Le receveur ne peut connaître l'identité du donneur, ni le donneur celle du receveur." »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il s'agit d'un amendement de coordination avec le projet de loi n° 2600, dans lequel sont précisées dans les mêmes termes les conditions d'anonymat du don.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement a été accepté par la commission.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 73.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 666-7 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement n° 151, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 666-7 du code de la santé publique :

« Les dispositions du livre V de la santé publique s'appliquent aux médicaments stables à base de composants de sang préparés industriellement ; ces médicaments comprennent notamment l'albumine, les facteurs de coagulation et les immunoglobulines d'origine humaine.

« Lesdites dispositions ne s'appliquent pas, en revanche, aux produits labiles, à savoir : le sang total, le plasma frais congelé et non traité et les cellules sanguines d'origine humaine. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Nous proposons de donner une définition des produits labiles et des produits stables. Pour ce faire, nous pourrions, afin d'éviter des discussions difficiles, reprendre dans la loi les termes de l'article 1^{er} de la directive CEE n° 89/381, qui définit les produits concernés par la préparation industrielle - produits stables - et les produits non concernés par cette méthode - produits labiles.

Il est vrai que certains produits traités sont encore considérés comme labiles. Je ne crois pas, cependant, que nous serions paralysés par la définition de la directive.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement pose un problème très difficile. Je souhaiterais, d'ailleurs, que le Gouvernement s'explique sur la définition à donner aux produits labiles et aux produits stables, dont nous avons déjà parlé hier.

L'amendement tend à inclure, dans cette définition, le plasma viro-inactivé - c'est surtout de cela qu'il s'agit. Mais considère-t-on que ce plasma est un médicament alors que le plasma frais congelé ne l'est pas ? Pour ma part, je ne vois pas bien la différence entre les deux, si ce n'est le traitement industriel.

Le caractère labile ou le caractère stable dépend-il uniquement du critère industriel ? Ce critère peut être pris en considération, mais il ne doit pas être le seul.

Personnellement, je ne suis pas très favorable à l'amendement. Je relève de plus qu'il ne reprend pas exactement les termes de la directive européenne, laquelle exclut de son champ le sang total, les cellules sanguines et le plasma, et pas seulement le plasma frais congelé et non traité.

J'ajoute que la disposition proposée n'apporterait aucune sécurité juridique. La rédaction du projet de loi semble préférable puisqu'elle prévoit que seront arrêtés la liste et les caractéristiques des produits labiles, ce qui garantit toute la souplesse nécessaire.

L'amendement, qui va au-delà de la directive européenne, ne peut, à mon sens, être accepté.

J'allais oublier : la commission n'a pas examiné l'amendement. C'est donc à titre personnel que je me suis exprimé.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je reconnais, monsieur le président, tout l'intérêt de cette discussion qui a déjà eu lieu partiellement hier.

Je suis défavorable à l'amendement de M. Foucher, dont je partage pourtant l'esprit.

Le rapport de l'Agence française du sang et du comité de sécurité transfusionnelle dressera un bilan pour chaque catégorie. Il sera rendu public et dont nous pourrions donc chaque année discuter.

La rédaction qui vous est proposée dans le projet de loi présente l'intérêt de ne rien figer. Ainsi, puisque c'est le problème du plasma viro-inactivé dont il s'agit en réalité ici, le ministre pourra décider d'une autorisation de mise sur le marché.

Je vais illustrer mon propos par quelques exemples.

Aujourd'hui, on utilise le concentré érythrocytaire, qui a pour fonction de transporter et de délivrer l'oxygène au tissu. C'est un produit labile. Demain, deux substituts, pour cette fonction précise et capitale du globule rouge, c'est-à-dire le transport de l'oxygène, pourront être utilisés : l'hémoglobine recombinante, fabriquée par génie génétique, qui sera alors considérée comme un médicament ; l'hémoglobine réticulée à la diaspirine, qui combine à un médicament, l'aspirine, un produit cellulaire d'origine humaine, en l'occurrence des globules rouges à partir desquels est récupérée l'hémoglobine. La technicité requise est celle d'un médicament, vous me l'accorderez, mais le matériau de base est d'origine humaine et labile.

Les frontières sont donc difficiles à tracer.

Autre exemple : pour obtenir le facteur VIII d'origine humaine, on est confronté au problème de congélation immédiate du plasma, ce qui justifie les techniques de plasmaphérese - qualité « cryo I » - par rapport au plasma de décantation d'un don total de sang - qualité « cryo II » - amoindri en facteur VIII. Le facteur VIII, produit stable, est par nature un élément biologique labile.

Au-delà de ces difficultés, le point de convergence est la notion de principe thérapeutique, qui englobe tous les produits issus du sang, stables ou labiles.

Au-delà de la sémantique, ce qui compte, c'est d'avoir les mêmes exigences pour les uns et pour les autres. Je reconnais que l'inscription dans la liste des médicaments nous permettra d'avoir des assurances, mais on ne doit pas oublier

que le problème le plus difficile à régler est celui de l'inactivation virale, qui requiert des techniques beaucoup plus sophistiquées.

En pratique, en dehors du plasma viro-inactivé, sur lequel il faudra que l'on se prononce lors de l'établissement de la liste, d'autres produits peuvent apparaître. Dans ces conditions, je propose qu'on ne fige pas la liste dès à présent.

M. David Bohbot et M. Gilbert Millet. D'accord !

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Anticipant sur l'amendement suivant, je rappellerai que, d'une façon générale, les donneurs désiraient que le mot « médicament » figure le moins possible dans les textes car, pour eux, il signifie « rentabilité financière ». Nous devons donc à tout prix éviter que, dans notre rédaction, ce mot ne soit répété.

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

M. Jean-Pierre Foucher. Je souhaitais surtout que la définition ne soit pas seulement nationale ; mais je reconnais que les explications de M. le ministre pourraient me satisfaire. Cela dit, s'il était possible de revoir les définitions qui sont données dans la directive, peut-être pourriez-vous les calquer sur le texte que nous allons adopter ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Tout à fait.

M. Jean-Pierre Foucher. Je retire donc mon amendement, mais je crois qu'il nous faut rester très vigilants.

M. le président. L'amendement n° 151 est retiré.

M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 2, ainsi rédigé :

« Dans le troisième alinéa (2^o) du texte proposé pour l'article L. 666-7 du code de la santé publique, supprimer le mot : "médicaments". »

La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Le bref débat qui vient de se dérouler montre bien la difficulté supplémentaire que crée cette dichotomie entre produits stables et produits labiles. Mais là n'est pas mon propos.

Les produits stables seront, si ce projet de loi est adopté, considérés comme des médicaments, c'est-à-dire comme des produits industriels soumis à la libre circulation et donc à la loi du marché.

Les produits labiles ne se conservent que de cinq à trente-cinq jours maximum. Leur traitement et leur conservation coûtent cher. Mais l'état de la recherche ne permet pas encore d'envisager de les remplacer avant de nombreuses années.

Au contraire, le plasma sanguin est devenu une matière première nécessaire aux biotechnologies. On en extrait des produits dont la durée de conservation se compte en mois et même en années.

Ce sont ces produits, dits de fractionnement, qui sont l'objet de la directive européenne les assimilant à des médicaments. En France, ils sont actuellement fabriqués par sept centres de fractionnement.

Hier, dans vos réponses aux interventions, monsieur le ministre, vous avez balayé un peu rapidement, d'un revers de main en quelque sorte, certains principes éthiques dont nous débattons pourtant depuis une semaine. Je reprends vos propos tels qu'ils ont été transcrits dans le compte rendu analytique : « L'Europe existe, elle organise le marché unique dans lequel le médicament est libre. Les médicaments que nous ne fabriquons pas nous-mêmes n'en circulent pas moins pour les besoins des malades. Il faudrait interdire la circulation des produits "non éthiques" ? Mais comment l'expliquer aux patients qui les attendent ? Peut-on interdire l'entrée des médicaments ? »

C'est bien aussi la preuve de l'arrivée d'une logique particulière : la logique du marché.

La procédure obligatoire de mise sur le marché pour les médicaments, dite AMM, est longue et coûteuse. Lorsque la directive sera applicable et que les produits français seront soumis à cette AMM, on peut s'attendre à l'irruption immédiate des produits autrichiens Immuno, allemands Behringwerke, ou américains Travenol qui, eux, sont déjà pourvus de

cette autorisation. En tout état de cause, l'AMM n'assure pas une sécurité absolue, surtout pour des produits humains dont on n'est jamais totalement sûr.

Ce qui est certain, c'est que le classement dans une catégorie commerciale n'apporterait aucune garantie supplémentaire. D'ailleurs, même des médicaments classiques sont assez souvent à l'origine d'accidents collectifs. Ce qui est sûr, en revanche, c'est que la source première de sécurité se situe au niveau du prélèvement sanguin et plasmatisque. On en revient donc au principe du bénévolat et du non-profit.

C'est pour ces raisons que nous proposons de supprimer le terme de « médicament ».

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Je suis stupéfait de ce procès en sorcellerie contre le médicament. Un médicament, que je sache, ce n'est pas quelque chose qui est nuisible à la santé !

M. Gilbert Millet. Qui a dit cela, monsieur Calmat ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Laissez-moi terminer, monsieur Millet !

On a l'impression que, dès qu'on parle de médicament,...

M. Gilbert Millet. C'est une marchandise !

M. Alain Calmat, rapporteur. C'est une marchandise, mais c'est surtout un produit qui soigne.

M. David Bohbot. Nécessaire à la santé !

M. Gilbert Millet. Nous sommes d'accord, monsieur Bohbot : utile et nécessaire à la santé !

M. Alain Calmat, rapporteur. Un médicament, c'est d'abord un produit qui soigne. Or vous donnez à ce mot un caractère péjoratif, si bien que « médicament » pourrait prendre la même connotation négative que « drogue », par exemple.

M. Gilbert Millet. Non ! Qui a dit cela ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Je suis désolé, monsieur Millet : « médicament », ce n'est pas péjoratif. Au contraire ! Un médicament, c'est d'abord un principe actif. C'est ensuite un produit soumis, certes, aux lois du marché, mais aussi et surtout à des mesures de pharmaco-vigilance tout à fait sérieuses, destinées à garantir des produits qui vont soigner la population.

Cessons donc de faire ce mauvais procès au médicament. Au contraire, toutes les mesures de contrôle maintenant bien connues et éprouvées représentent, pour l'ensemble des patients, une garantie supplémentaire. Voilà pourquoi je ne suis pas du tout choqué que l'on attribue à un certain nombre de produits d'origine humaine, sanguine en l'occurrence, le vocable de médicament.

Certes, les donneurs, comme le disait M. Jacquat tout à l'heure, veulent éviter une logique de commercialisation excessive. Mais les produits labiles eux-mêmes sont aussi soumis à des conditions de prix, de vente, en somme à tout ce qui s'applique aux échanges, avec ou sans argent. Pour autant, cela ne signifie pas grand-chose. Prenons donc garde à ce que nous disons et à ce que nous faisons.

Autant j'étais un peu réservé sur ce que disait M. Foucher, qui proposait de faire immédiatement entrer le plasma viro-inactivé dans la catégorie des médicaments autant je ne souhaite pas qu'on tombe dans l'excès inverse.

La commission donc a rejeté l'amendement de M. Millet, qui, du reste, tendait à revenir sur la directive assimilant les produits stables à des médicaments.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il est semblable à celui de la commission. J'ai connu des pays où les médicaments étaient distribués gratuitement. Cela entraînait et du marché noir et de gros incidents pour la santé publique.

M. le président. La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. En parlant de faux procès, M. le rapporteur vient de m'en faire un extraordinaire !

M. Jean-Pierre Foucher. Non !

M. Gilbert Millet. Je n'ai fait aucun procès aux médicaments ; j'en ai prescrit pendant des dizaines d'années, pour le bien ou pour le mal des malades que je soignais. (Sourires.)

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Pour le mal, non !

M. Denis Jacquat. Pour le bien seulement, monsieur Millet !

M. David Bohbot. Heureusement que les médicaments étaient là !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. C'étaient des médicaments gratuits ?

M. Gilbert Millet. Grâce au développement des sciences, heureusement, nous disposons de médicaments de plus en plus performants pour vaincre des maladies qu'on ne maîtrisait pas autrefois. Donc, de grâce, à moins qu'on essaie de plaider une mauvaise cause, qu'on ne déforme pas mes propos, et qu'on ne me fasse pas dire des choses que je n'ai pas dites ! Je n'ai parlé que de la différence entre les médicaments et les produits sanguins. A ces derniers, et nous en avons débattu pendant quinze jours, les lois qui régissent la marchandise ne peuvent pas être appliquées pour des raisons d'éthique. Les médicaments, en revanche, tout en étant indispensables à la santé, n'en restent pas moins soumis, tout à fait légitimement, aux lois du marché.

Monsieur le président, on m'a prêté des propos qui sont vraiment à des kilomètres de ce que j'ai dit ; je trouve cela un peu déplacé. Je souhaite que nous nous respections les uns les autres quand nous débattons comme aujourd'hui.

M. Alain Calmat, rapporteur. Ce n'était pas de l'irrespect et cela vous aura au moins permis de vous exprimer !

M. le président. Il s'était produit une certaine incompréhension ; les choses sont désormais rétablies.

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Je suis contre cet amendement. Un médicament est caractérisé par son efficacité, son innocuité et sa qualité. Ce sont ces garanties mêmes qui constituent le statut du médicament. Nous ne pouvons donc supprimer ce terme.

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. J'avais rejoint dans un premier temps l'avis des donneurs : le mot médicament et surtout l'idée de rentabilité financière faisaient peur. Mais, comme Alain Calmat vient de le dire, nous nous sommes penchés sur cette question en commission. Certes, nous nous plions aux normes européennes mais, avec le recul et après analyse, nous pouvons être sûrs qu'il n'y aura aucun problème.

Enfin, M. Millet a dit que les médicaments donnaient le bien et le mal. Non ! Les médicaments ne donnent que le bien ; le mal, ce ne peut être que les effets secondaires.

M. David Bohbot. Heureusement que les médicaments sont là !

M. Gilbert Millet. J'ai voulu dire : lorsqu'on les prescrit mal, cela arrive.

M. le président. Il y a des erreurs de prescription, nous le savons, hélas !

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il nous faudra arrêter une position sur la demande, monsieur Jacquat, que vous avez formulée hier, de voir figurer une mention indiquant qu'un don est à l'origine du produit. Est-ce bien nécessaire ?

M. Denis Jacquat. Je le crois.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il nous faudra définir le texte exact de la mention que nous souhaitons voir indiquer.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 2. (L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 74, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 666-7 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par des établissements de transfusion sanguine. Les principes mentionnés aux articles L. 666-2, 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. »

La parole est à M. le ministre.

Je donnerai également la parole à M. Jacquat, dont l'amendement n° 87 au texte proposé pour l'article L. 666-1 avait un objet similaire.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Comme je l'ai dit tout à l'heure en réponse à M. Jacquat, nous devons prendre en compte les activités de recherche.

En effet, outre la préparation de produits thérapeutiques issus du sang, le sang peut être utilisé à des fins de recherche. Cet amendement est destiné à préciser que les principes généraux s'appliquent également lorsque le sang est utilisé à des fins scientifiques.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement est excellent, mais il pourrait être encore meilleur.

Premièrement, je note qu'il n'institue pas l'obligation de dépistage et ne fait donc pas référence à l'article L. 666-3. Or, au cours des auditions auxquelles j'ai procédé, des chercheurs de renom ont souligné l'intérêt d'un tel dépistage, notamment pour les personnels de recherche qui ont à manipuler ces produits.

Deuxièmement, si l'amendement affirme le principe du don initial à des fins de recherche, il ne dit rien sur les cessions ultérieures. J'appelle votre attention sur le risque de voir se développer un commerce de sang prélevé à des fins de recherche.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. M. le rapporteur a raison. Je propose donc d'ajouter, après les mots : « les principes mentionnés aux articles L. 666-2, », les mots : « L. 666-3, », le reste sans changement.

M. le président. L'amendement n° 74 est donc ainsi rectifié.

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. L'amendement n° 7 tel qu'il vient d'être rectifié apporte une nette amélioration. J'y retrouve une partie de mon amendement n° 87. Je suis donc entièrement d'accord. Quant à mon amendement n° 87, disons qu'il s'est évanoui.

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

M. Jean-Pierre Foucher. J'étais tout à fait partisan de l'amendement n° 74, mais je suis maintenant gêné par l'introduction de cette référence à l'article L. 666-3, lequel dispose : « Le sang, ses composants ou ses produits dérivés ne peuvent être utilisés sans qu'aient été faits des tests de dépistage des maladies transmissibles dans des conditions définies par décret ».

En effet, des recherches de métabolites ou autres ont lieu sur du sang prélevé en dehors des centres de transfusion. Elles deviendront impossibles si ces tests, que vous rendez obligatoires, ne sont pas effectués. Vous risquez de pénaliser lourdement la pharmacovigilance et toutes les recherches menées sur le métabolisme.

M. Denis Jacquat. Très juste !

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Cette remarque est juste, mais le décret peut très bien donner une définition en deux parties : la partie don et la partie recherche.

M. Jean-Pierre Foucher. S'il y a un décret !

M. Denis Jacquat. Encore faudra-t-il le faire !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il faudra bien qu'on le fasse ! Nous le ferons ensemble.

M. Jean-Pierre Foucher. Vous risquez de tout bloquer.

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Sous réserve du décret, je suis d'accord.

M. le président. Voulez-vous compléter l'amendement n° 74 rectifié ?

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Je crois qu'il n'est pas utile de rajouter : « dans des conditions indiquées par décret », puisque le décret est lui-même prévu par l'article L. 666-3.

M. Denis Jacquat. Peut-être vaut-il mieux le replacer ici ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Il faudra faire la distinction entre les recherches sur le sang frais et le reste. M. Foucher, qui est un spécialiste, peut le confirmer.

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

M. Jean-Pierre Foucher. Certes, mais cette référence à l'article L. 666-3 me gêne. Un certain nombre d'examen ne pourront plus être effectués car les tests qui seront dorénavant exigés coûtent très cher au regard du caractère somme toute relativement mineur de ces recherches qui restent cependant nécessaires. S'il faut faire les tests sur chacun des dix ou quinze prélèvements effectués dans la matinée, on n'en sortira pas. Le coût deviendra sans rapport avec ce qu'on veut en tirer. Pourtant, ces recherches sont très utiles.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Monsieur Foucher, les manipulations de sang peuvent être à l'origine de contaminations, vous le savez très bien. Le risque de piqûres profondes est rare - de l'ordre de quatre ou six mille - mais on ne peut le négliger. Cela méritait d'être dit.

M. Gilbert Millet. C'est quand même une sécurité !

M. le président. Chers collègues, nous pourrions épiloguer longtemps là-dessus. Aucun texte n'étant proposé sur ce point, je propose qu'il soit approfondi en deuxième lecture.

M. Gilbert Millet. Très sage solution !

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. M. Foucher a raison, il faudra être très précis, et nous le serons. Il est évident, par exemple, que les examens qui portent sur l'hémostase doivent être effectués « extemporanément », immédiatement, et qu'on n'a pas le temps de procéder aux tests. Sur ce point, monsieur Foucher, votre remarque est tout à fait juste. Je vous propose de vous employer à résoudre ce problème.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 74 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 666-8 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 136, ainsi libellé :

« Après les mots : "de cession", rédiger ainsi la fin du texte proposé pour l'article L. 666-8 du code de la santé publique : "des produits dérivés du sang". »

« Les prix de cession sont déterminés pour chacun des produits par l'ensemble des coûts, notamment de production, de conservation, de distribution. Ils comprennent également les coûts relatifs à la sécurité transfusionnelle. Les prix ainsi établis sont majorés d'un coefficient en vue de contribuer au financement de la recherche. »

« Les conditions de détermination des prix sont révisées tous les cinq ans. »

« Un décret du ministre de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale fixe les modalités d'application des dispositions susvisées. »

La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Si nous voulons développer et moderniser les techniques des activités de transfusion, il nous faut prendre en compte la réalité des coûts. Nous faisons des propositions concrètes sur ce point.

La délivrance à titre onéreux des produits sanguins doit prendre en compte le coût des opérations de collecte, de stockage, de préparation, de transformation, de conditionnement, de sécurité et de recherche. Les prix de cession doivent être fixés de façon à exclure tout profit. C'est d'ailleurs le sens de l'intitulé de l'actuel article L. 673 que la présente loi abrogerait. Il est d'ailleurs significatif, monsieur le ministre, que cette notion d'exclusion de tout profit qui figure aujour-

d'hui dans la loi soit vouée à disparaître du fait de l'adoption du texte que vous nous proposez. Cela illustre bien la logique dans laquelle s'inscrit tout ce débat.

Notre amendement vise à préciser les conditions dans lesquelles pourraient être fixés les prix de cession, notamment de façon à améliorer et à étendre les moyens modernes de la recherche et des technologies - sans occulter, bien sûr, la responsabilité de l'Etat en la matière.

Notre système de transfusion doit pouvoir s'adapter aux exigences scientifiques de notre époque. Cela ne doit pas conduire à une concentration, mais au contraire au développement des établissements de transfusion. Il est de la responsabilité publique de leur donner les moyens de disposer des investissements matériels et en personnels suffisants. Il est impératif, sur ce problème essentiel des coûts, de respecter l'éthique du non-profit dans la fixation des prix de cession. C'est la raison de cet amendement.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission. Mais je suis contre, à titre personnel, car les produits stables, devenant des médicaments dérivés du sang, doivent relever de la réglementation applicable aux médicaments.

De plus, monsieur Millet, parler de « coûts de production » en l'occurrence ne me semble pas très adapté.

M. Gilbert Millet. Parce que la production n'a pas de coût ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Si, mais quand on parle de coût de production, on considère qu'il y a une activité industrielle.

M. Gilbert Millet. Celle-ci peut exclure le profit !

M. Alain Calmat, rapporteur. Si vous êtes pour le médicament sans profit !

M. Gilbert Millet. Je vous renvoie à l'économie politique élémentaire, mon cher collègue ! *(Sourires.)*

M. le président. Mes chers collègues, pas de dialogue, je vous prie.

Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est opposé à l'amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 136.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Calmat a présenté un amendement, n° 127, ainsi rédigé :

« A la fin du texte proposé pour l'article L. 666-8 du code de la santé publique, substituer aux mots : "des produits dérivés labiles", les mots : "des produits labiles". »

La parole est à M. Alain Calmat.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de précision. Afin d'éviter toute ambiguïté, il convient de faire référence aux produits labiles tels que définis par l'article L. 666-7, lequel inclut explicitement le plasma dans les « produits labiles ».

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

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 127.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 666-9 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 152, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 666-9 du code de la santé publique :

« Le sang et ses produits dérivés labiles sont déposés dans les établissements de transfusion sanguine ou dans les établissements de santé autorisés à cet effet. Ils restent sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien.

Dans les établissements de santé ne disposant pas d'une antenne d'un établissement de transfusion, le dépôt est effectué dans la ou les pharmacies de l'établissement.

« Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté après avis de l'Agence française du sang, réglementer la délivrance des produits dérivés du sang.

« Il peut suspendre la distribution d'un produit sanguin dans l'intérêt de la santé publique et mettre en œuvre les procédures de rappel. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Les pharmaciens des établissements de santé dépourvus d'antenne de transfusion sanguine doivent être responsables des dépôts de sang et de produits labiles.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission n'a pas examiné cet amendement, mais il ne n'offre retenu en l'état.

Le premier alinéa n'offre aucune garantie supplémentaire du point de vue de la sécurité, au contraire. En effet, l'avis de l'agence sur les autorisations reste nécessaire pour assurer la cohérence de la politique transfusionnelle. En outre, l'amendement vise le dépôt des produits labiles sans préciser qu'il s'agit de ceux destinés à une utilisation thérapeutique directe, donc à l'exclusion de ceux destinés à être fractionnés.

Les deux derniers alinéas entretiennent la confusion en englobant produits stables et produits labiles. Or seuls les produits labiles doivent être visés, sachant que les dispositions relatives aux médicaments s'appliqueront aux produits stables sur la base de l'article L. 607, lequel permet au ministre d'apporter, dans l'intérêt de la santé publique, des restrictions à la délivrance de certains médicaments, et de l'article R. 5139 du code de la santé publique, lequel permet au ministre de suspendre l'autorisation de mise sur le marché et la distribution de médicaments défectueux.

Reste donc le deuxième alinéa, qui vise à renforcer le rôle des pharmaciens dans les établissements de santé. Nous sommes loin des objectifs fondamentaux de la réforme : concilier éthique et sécurité. Sur ce point, il n'apparaît pas opportun d'introduire une telle disposition. Il s'agit de produits labiles destinés aux transfusés. Il faut donc prendre les garanties nécessaires, ce que fait le projet de loi, en précisant que ces produits restent sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien, sans entraver par des lourdeurs excessives l'activité transfusionnelle.

C'est pourquoi, à titre personnel, je suis défavorable à cet amendement.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement s'interroge sur le deuxième alinéa. Pourquoi imposer le dépôt dans la pharmacie lorsqu'il n'y a pas d'antenne de transfusion dans un établissement ? Certes, les produits labiles doivent être conservés en lieu sûr, mais aussi à proximité du lieu de l'utilisation. Dans un centre de réanimation, ce doit être sur place.

L'autorisation de conserver précisera, pour chaque établissement, le lieu le plus adapté. Ce peut être la pharmacie, mais aussi le réfrigérateur du centre de réanimation. Je suis donc plutôt hostile à cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 152.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Calmat a présenté un amendement, n° 128, ainsi rédigé :

« Au début du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 666-9 du code de la santé publique, substituer aux mots : "Le sang et ses produits dérivés labiles", les mots : "Le sang et les produits labiles". »

La parole est à M. Alain Calmat.

M. Alain Calmat, rapporteur. Amendement de précision.

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

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 128.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, nos 90 et 23, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 90, présenté par M. Jacquat, est ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 666-9 du code de la santé publique, substituer au mot : "déposés", le mot : "conservés". »

L'amendement n° 23, présenté par M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot, les commissaires membres du groupe socialiste et M. Jacquat est ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 666-9 du code de la santé publique, après le mot : "déposés", insérer les mots : "et conservés". »

La parole est à M. Denis Jacquat, pour soutenir l'amendement n° 90.

M. Denis Jacquat. « Conservés » me semblait plus approprié que « déposés ». Mais la commission a finalement choisi de retenir l'un et l'autre termes.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur pour soutenir l'amendement n° 23 et donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 90.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n° 23 a été marqué par la « patte » du président Belorgey qui a, en effet, préféré écrire « déposés et conservés ». Ayant tendance à croire aussi bien M. Jacquat que M. Belorgey, je demande au ministre de choisir ! (*Sourires.*)

M. le président. Choix difficile, monsieur le ministre !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Malgré l'immense respect que j'éprouve pour la « patte Belorgey » (*Sourires.*), je préfère la rédaction de M. Jacquat.

M. le président. C'est-à-dire le mot « conservés » tout court. On substitue au lieu d'ajouter.

Je mets aux voix l'amendement n° 90.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 23 devient sans objet.

M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 24, ainsi rédigé :

« A la fin du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 666-9 du code de la santé publique, substituer aux mots : "des produits labiles dérivés du sang", les mots : "et l'utilisation du sang et de ses produits dérivés labiles". »

Sur cet amendement, M. Calmat a présenté un sous-amendement, n° 129, ainsi rédigé :

« Dans l'amendement n° 24, substituer aux mots : "et de ses produits dérivés labiles", les mots : "et des produits labiles". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement et le sous-amendement.

M. Alain Calmat, rapporteur. Le sous-amendement est rédactionnel ; nous préférons, dans l'ensemble du texte, écrire « produits labiles », plutôt que « produits dérivés labiles ».

Quant à l'amendement lui-même, il précise que non seulement la délivrance, mais aussi l'utilisation des produits sanguins labiles doivent pouvoir être réglementées par le ministre ; la réglementation doit s'étendre au sang total.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'approuve l'amendement et le sous-amendement.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 129.

(*Le sous-amendement est adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 24, modifié par le sous-amendement n° 129.

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

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 25, ainsi rédigé :

« Compléter le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L.666-9 du code de la santé publique par la phrase suivante :

« Cette délivrance ne peut être faite que sur ordonnance médicale. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'agit d'insérer dans l'article L. 666-9 du code de la santé publique une disposition figurant actuellement à l'article L. 669.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Précision très utile !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 25.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 26, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 666-9 du code de la santé publique, substituer aux mots : "suspendre la distribution d'un tel produit", les mots : "en suspendre la distribution et l'utilisation". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'agit de permettre au ministre, dans l'intérêt de la santé publique, de suspendre non seulement la distribution, mais aussi l'utilisation du sang et des produits labiles.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. C'est indispensable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 26.

(*L'amendement est adopté.*)

ARTICLE L. 666-10 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 3 corrigé, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 666-10 du code de la santé publique :

« Ne peuvent être importés en France que du sang et des produits dérivés collectés selon les règles éthiques du non-profit et du bénévolat. »

La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Le sang et les produits dérivés ne doivent pas pouvoir être importés en France s'ils ont été collectés suivant des règles contraires à notre éthique.

Grâce aux progrès scientifiques et techniques, le plasma sanguin est devenu une matière de base pour les productions industrielles à usage thérapeutique. Mais les quantités de sang nécessaires à la fabrication des produits dérivés sont très importantes. Cela pose le problème de l'autosuffisance, qui devrait être l'un des objectifs du système de transfusion français.

Or le plasma qu'on est obligé d'importer de bien des pays, notamment d'Allemagne, est collecté sur la base de la rétribution, c'est-à-dire très souvent auprès de populations marginales qui voient dans le don du sang un moyen d'arrondir des fins de mois difficiles. Non seulement ces pratiques risquent de compromettre la sécurité sanitaire des prélèvements, mais elles traduisent un manque de solidarité humaine, une surexploitation de la misère, qui portent évidemment atteinte à nos principes.

L'industrie mondiale du plasma représente un marché de 20 milliards de dollars. L'enjeu financier est donc considérable.

En France, nous considérons que tout prélèvement opéré sur le corps humain est limité à la bonne volonté des individus, en dehors de toute forme de contrainte ou de pression, y compris économique. Seul le bénévolat garantit ce principe. Pour les entreprises, cela réduit évidemment les possibilités d'approvisionnement.

Monsieur le ministre, non seulement il convient d'exclure toute importation de sang ou de produits dérivés sanguins qui ne seraient pas collectés selon les règles de notre éthique, mais il faudrait aussi que vous meniez bataille pour que tous les Etats de la Communauté adoptent les lois de l'éthique que nous appliquons dans notre pays.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Les arguments de M. Millet m'étonnent toujours. Je suis autant que lui attaché aux principes éthiques de la collecte du sang, mais l'autosuffisance, pour tel ou tel produit, n'est pas toujours assurée. Si elle existe, tant mieux, sinon...

M. Gilbert Millet. J'ai dit que ce devait être un objectif, sans plus. Tant qu'il n'est pas atteint, il faut naturellement importer.

M. Alain Calmat, rapporteur. Si c'est un objectif, on ne peut pas, en effet, se priver d'importer. Sinon, on ne pourrait pas traiter les malades, ce qui serait contraire à votre idée de la médecine.

Quant à la provenance, il pourra s'agir de prélèvements rétribués, mais dans des cas tout à fait exceptionnels, que le texte délimite strictement, et il y aura, de toute façon, des dépistages. Les garanties de sécurité exigées pour les produits importés seront les mêmes que pour les produits collectés sur le territoire national. En outre, beaucoup de produits sont collectés selon nos règles éthiques.

Il faut savoir concilier les exigences éthiques et les nécessités sanitaires. Encore une fois, le projet de loi apporte, de ce point de vue, les garanties nécessaires. C'est pourquoi la commission a rejeté cet amendement.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je partage évidemment le sentiment du rapporteur et je voudrais donner deux exemples à M. Millet.

D'une part, si cette disposition avait existé en 1985, nous n'aurions pas pu importer de produits chauffés !

D'autre part, monsieur Millet, je considère comme vous que l'exploitation des pauvres par les riches, et plus encore en ce domaine, est condamnable, injustifiée et scandaleuse. Mais supposons que, dans un pays qui n'applique pas les mêmes principes éthiques que nous, on ait mis au point un réactif, fabriqué à partir de dons rétribués, qui permettrait de dépister plus facilement une maladie extrêmement grave. Qu'est-ce qu'on ferait ? Impossible de l'importer avec votre texte ! Pour les raisons mêmes qui vous poussent à vous intéresser à la santé publique, on ne peut donc pas accepter cet amendement.

Cela dit, nous verrons au chapitre V ce qu'il convient de faire pour aménager le régime des importations, car nous partageons votre point de vue sur la rétribution.

M. le président. La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Premièrement, monsieur Calmat, je n'ai pas dit qu'il ne fallait pas importer de plasma. Au contraire, il est indispensable de le faire. Nous voulons simplement que les prélèvements soient effectués suivant les règles d'éthique qui sont les nôtres.

Deuxièmement, j'entends bien les arguments de M. le ministre. C'est pourquoi, au chapitre V, nous avons donné notre accord sur la dérogation visant les produits dérivés présentant des propriétés thérapeutiques nouvelles. Il est évident qu'on ne peut pas en priver la santé des Français. Que cela soit bien clair !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 3 corrigé.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 27, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le début du texte proposé pour l'article L. 666-10 du code de la santé publique :

« Toute importation ou exportation, par quelque organisme que ce soit, de sang ou... (le reste sans changement). »

Sur cet amendement, le Gouvernement a présenté un sous-amendement, n° 75, ainsi rédigé :

« Dans l'amendement n° 27, supprimer les mots : "ou exportation". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 27.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement a pour double objet, premièrement, de préciser que l'autorisation ministérielle est exigée pour tout organisme important des produits sanguins et non seulement pour les établissements de transfusion sanguine, deuxièmement, d'étendre le régime d'autorisation aux exportations. C'est ce dernier point qui fait l'objet du sous-amendement.

M. le président. La parole est à M. le ministre pour soutenir le sous-amendement n° 75 et donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 27.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il importe d'adopter cet amendement, mais je propose de supprimer la référence aux exportations.

D'abord, il est exceptionnel d'exporter des produits labiles. Surtout, cela se fait toujours en situation d'urgence, pour venir en aide à un pays voisin qui a été, par exemple, victime d'une catastrophe. Or il se peut qu'on ne puisse pas contacter le ministre en urgence pour qu'il donne son autorisation.

Il serait donc sage de supprimer le mot « exportation », et je m'en remets justement à la sagesse de l'Assemblée.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission l'a accepté.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 75.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 27, modifié par le sous-amendement n° 75.

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

M. le président. M. Calmat a présenté un amendement, n° 130 corrigé, ainsi rédigé :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 666-10 du code de la santé publique, substituer aux mots : "de produit dérivé labile", les mots : "d'un produit labile". »

La parole est à M. Alain Calmat.

M. Alain Calmat, rapporteur. Amendement de conséquence.

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

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 130 corrigé.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 666-11 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, nos 131 et 4, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 131, présenté par M. Calmat, est ainsi rédigé :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 666-11 du code de la santé publique, substituer aux mots "de ses produits dérivés labiles", les mots : "des produits labiles". »

L'amendement n° 4 présenté par M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté est ainsi rédigé :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 666-11 du code de la santé publique, supprimer le mot : "labiles". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 131.

M. Alain Calmat, rapporteur. Même précision que précédemment.

M. le président. La parole est Mme Muguette Jacquaint, pour soutenir l'amendement n° 4.

Mme Muguette Jacquaint. Cet amendement a pour objet de supprimer le mot "labiles". En effet, les produits stables comme les produits labiles sont dérivés du sang et il nous semble que l'hémovigilance doit s'appliquer à tous les produits dérivés. La sécurité transfusionnelle s'applique dès la

collecte et sur l'ensemble de la chaîne. L'hémovigilance ne peut donc être évacuée pour les produits stables. Elle constitue même la base première de leur sécurité.

Même si des éléments de contrôle sont à mettre en œuvre tout au long du processus de fabrication, il ne convient pas de recourir à la procédure de l'autorisation de mise sur le marché pour les produits stables. Comme nous l'avons déjà indiqué, nous ne considérons pas que ce soient des médicaments.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 4 ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'inscrit, en effet, dans la logique déjà définie par le groupe communiste. A notre sens, dans la mesure où les produits stables sont des médicaments, ils relèvent désormais de la pharmacovigilance et non plus de l'hémovigilance.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Défavorable à l'amendement n° 4, favorable à l'amendement n° 131.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 131.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 4 devient sans objet.

M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 28, ainsi rédigé :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 666-11, du code de la santé publique, après les mots : "produits dérivés labiles", insérer les mots : "que les praticiens sont tenus de fournir". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'agit de préciser les conditions de fonctionnement du dispositif d'hémovigilance, lequel est essentiel pour assurer une sécurité optimale.

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

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 28.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 76, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 666-11 du code de la santé publique par la phrase suivante :

« 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. »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Les informations nécessaires à l'exercice de l'hémovigilance pouvant être saisies et traitées par des personnes non tenues au secret médical, celles-ci devront par conséquent être tenues au secret professionnel et passibles des peines prévues à l'article 378 du code pénal en cas de violation de ce secret professionnel.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement a été accepté par la commission.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 76.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 153, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 666-11 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures organisées en vue de surveiller, de la collecte au traitement, le sang et ses dérivés, de recueillir et d'évaluer les effets inattendus ou indésirables résultant de l'emploi des produits labiles mentionnés à l'article L. 666-7. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. De même que nous avons défini les produits labiles et les produits stables - ces derniers relevant de la pharmacovigilance - il s'agit, par cet amendement, de proposer une définition de l'hémovigilance.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission, mais, à mon sens - et je n'engage que le rapporteur - il ne se justifie pas.

M. Jean-Pierre Foucher. Ça m'aurait étonné !

M. Alain Calmat, rapporteur. Je vais vous dire pourquoi, monsieur Foucher, et ma position n'est en aucune façon sectaire.

Il faut rappeler que la loi du 7 juillet 1980 qui a institué la pharmacovigilance comporte des dispositions analogues à celles prévues par le projet de loi. Ainsi, l'article L. 605 du code de la santé publique dispose qu'un décret en Conseil d'Etat fixe « les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation administrative de mise sur le marché ». Rien de plus ! Pourquoi exiger davantage pour l'hémovigilance, d'autant que le projet de loi donne les précisions nécessaires ? Je suis donc, à titre personnel, contre cet amendement.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est au regret de se prononcer contre la commission, car il trouve que cet amendement est bon, compte tenu de la nouveauté de l'hémovigilance. Je pense que l'amendement de M. Foucher apporte une utile précision.

M. Jean-Pierre Foucher. Merci, monsieur le ministre.

M. Denis Jacquet. M. Calmat s'exprimait à titre personnel !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je demande pardon à M. Calmat de l'avoir assimilé à la commission.

M. Denis Jacquet. La commission pardonne, monsieur le ministre ! (Sourires.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 153.

M. Alain Calmat, rapporteur. Je m'abstiens !
(L'amendement est adopté.)

APRES L'ARTICLE L. 666-11 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Jacquet a présenté un amendement, n° 122, ainsi rédigé :

« Après le texte proposé pour l'article L. 666-11 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« 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. »

La parole est à M. Denis Jacquet.

M. Denis Jacquet. Ces dispositions, contenues dans l'actuel article L. 671 du code de la santé publique, et qui, j'y insiste, ont été prévues dans les projets de loi sur la bioéthique, méritent de figurer à nouveau dans la réglementation sur la transfusion sanguine.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement a été accepté par la commission.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Egalement accepté par le Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 122.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?... Je mets aux voix l'article 1^{er} du projet de loi, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 1^{er} du projet de loi, ainsi modifié, est adopté.)

Article 2

M. le président. « 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 un comité de sécurité transfusionnelle dont les membres sont nommés par un arrêté du ministre chargé de la Santé.

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

« - d'évaluer le dispositif de vigilance exercée sur l'ensemble de l'activité transfusionnelle ;

« - de proposer toute mesure utile destinée à améliorer la sécurité 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.

« 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.

« 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 en vue d'assurer la satisfaction des besoins et la sécurité en matière de transfusion sanguine et d'assurer des missions d'intérêt national relatives à l'activité de transfusion.

« 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 ;

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

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

« e) De coordonner, en liaison avec les organismes de recherche, l'activité de recherche des établissements de transfusion sanguine ;

« 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) D'assurer l'organisation des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine.

« L'Agence remet chaque année au Gouvernement un rapport sur l'activité de transfusion sanguine.

« 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, de représentants des associations de patients et de donneurs, de personnalités qualifiées et de représentants du personnel de l'Agence.

« 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, autorisations, retraits et suspensions prévus aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5, L. 668-8 et L. 668-11 sont prises par le président de l'Agence.

« 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.

« 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.

« 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 leur fonction 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 L. 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^o Les conditions de préparation, de conservation et de délivrance des produits sanguins ;

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

« 3^o La gestion administrative et financière des établissements.

« Les inspecteurs de l'Agence sont habilités à cette fonction de contrôle dans des conditions définies par voie réglementaire. Pour l'exercice de leur mission, ils ont accès aux locaux des établissements de transfusion sanguine.

« 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 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 le laboratoire national de la santé.

« 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.

« Les ressources du fonds d'orientation sont constituées par une contribution à la charge des établissements de transfusion sanguine.

« 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 celui prévu au I de l'article 1647 du code général des impôts.

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

« 1^o Des subventions de l'Etat ;

« 2^o Une fraction, dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget dans la limite de 25 p. 100 du montant total recouvré, de la contribution instituée à l'article L. 667-11 ;

« 3^o Des redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions définies à l'article 5 de l'ordonnance n^o 59-2 du 2 janvier 1959 ;

« 4^o 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. »

La parole est à M. Gilbert Millet, inscrit sur l'article.

M. Gilbert Millet. Monsieur le ministre, l'Agence française du sang est un des piliers du système de transfusion dans votre projet de loi, et nous ne contestons pas son importance. J'avais d'ailleurs indiqué dans la discussion générale que nous étions très favorable à la constitution d'une agence du sang.

Mais, en réponse à vos déclarations d'hier soir, je persiste et signe : il est nécessaire d'en faire un instrument démocratique de coordination, de contrôle et de mise en œuvre, à partir d'une démarche élaborée d'en bas par les acteurs de la transfusion, dans la diversité, sur la base des besoins, et non pas à travers une tutelle étatique, qui est bien la marque de votre projet de loi, que personne ne conteste au demeurant.

Vos jeux de mots sur le « centralisme démocratique » n'y changeront rien.

L'efficacité, la sécurité ont tout à gagner à la participation responsable de tous, sauf à considérer, comme d'aucuns - mais vous n'en faites pas partie, monsieur le ministre, j'en suis sûr - que démocratie signifie pagaille et irresponsabilité. En tout cas, ce n'est pas notre conception.

M. Denis Jacquet. La démocratie, c'est la responsabilité !

ARTICLE L. 667-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Jacquet a présenté un amendement, n^o 91, ainsi rédigé :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 667-1 du code de la santé publique, après les mots : "Il est institué", insérer les mots : "auprès du ministre chargé de la santé". »

La parole est à M. Denis Jacquet.

M. Denis Jacquet. Il s'agit de préciser clairement, une fois de plus, l'organisation juridique de la transfusion sanguine au terme de la réorganisation. Cet amendement énonce explicitement les liens de tutelle et les responsabilités.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission, et non moi-même - je prends mes précautions - a rejeté cet amendement, bien qu'il ne manque pas de pertinence. Cette précision, en effet, lui a paru inutile. Il convient de rappeler que le président de l'Agence pourra saisir le comité.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je m'en remets à la sagesse de l'Assemblée.

Je rappelle que le comité pourra être saisi par le président de l'Agence et par le ministre et qu'il pourra s'autosaisir.

M. Denis Jacquet. J'ai déposé cet amendement pour éviter qu'il y ait un vide.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 91.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n^o 66, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 667-1 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« Le comité de sécurité transfusionnelle est composé de médecins, de personnalités scientifiques, des représentants des personnels des centres de transfusion, des représentants des associations de donneurs et de transfusés. »

La parole est à Mme Muguette Jacquaint.

Mme Muguette Jacquaint. Cet amendement a pour but de définir la composition du comité de sécurité transfusionnelle. Le rôle de ce comité est trop important pour laisser à un arrêté le soin de préciser quels en seront les membres. C'est à la loi de le faire. Et nous souhaitons que sa composition soit démocratique.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Je comprends parfaitement le souci du groupe communiste de donner aux organismes prévus dans ce projet un caractère démocratique. Mais est-ce bien utile pour les comités les plus « pointus », ceux qui doivent se pencher sur des questions techniques précises ?

En revanche, on peut prévoir qu'au sein du conseil d'administration de l'Agence et des commissions d'organisation de la transfusion sanguine siègent - c'est d'ailleurs prévu dans le projet - des représentants des associations de donneurs et de patients et des représentants des personnels des établissements.

Mais pour le comité de sécurité transfusionnelle, qui est une cellule d'alerte, il ne nous a pas paru nécessaire d'élargir sa composition. La commission a donc rejeté cet amendement.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'ai le plus grand respect pour les personnes mentionnées dans l'amendement n^o 66 : médecins, personnalités scientifiques, personnels des centres de transfusion, des associations de donneurs et de transfusés. Leurs représentants sont membres et du conseil d'administration de l'Agence française du sang et du conseil scientifique.

En revanche, s'agissant du comité de sécurité transfusionnelle - car c'est bien de sécurité qu'il s'agit - il me paraît plus important d'y faire siéger un virologue, un hématologue et un épidémiologue.

Mme Muguette Jacquaint. Mais les représentants dont nous parlons peuvent être associés à leurs travaux !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Non ! Sur cette question très importante, je me dois d'insister après la crise que nous avons traversée : ce sont précisément les conseils scientifiques qui peuvent donner des avis scientifiques, et ils sont consultés. C'est pourquoi, et je m'en suis expliqué par trois fois, il ne faut pas opposer, mais au contraire considérer comme complémentaires, le conseil scientifique de l'Agence et le comité de sécurité transfusionnelle. Mais ne confondons pas leurs missions.

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. M. le ministre avait déjà donné son point de vue en commission. Comme lui, je pense que, malgré toutes les qualités dont elles peuvent faire preuve, les personnes visées par l'amendement de nos collègues communistes n'ont pas leur place au comité de sécurité transfusionnelle, qui devra traiter de problèmes très « pointus ». La sécurité que nous recherchons sera mieux garantie avec la composition que préconise M. le ministre.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 66.
(L'amendement n'est pas adopté.)

ARTICLE L. 667-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements n°s 29 et 92, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 29, présenté par M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot, les commissaires membres du groupe socialiste et M. Jacquat, est ainsi rédigé :

« Compléter le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-3 du code de la santé publique par la phrase suivante : "Ce rapport est rendu public". »

L'amendement n° 92, présenté par M. Jacquat, est ainsi rédigé :

« Compléter le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-3 du code de la santé publique par la phrase suivante : "Ce rapport sera rendu public". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 29.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement vise à diffuser les informations relatives à la sécurité transfusionnelle. La seule différence entre l'amendement de M. Jacquat et celui de la commission est une différence de temps : « sera » au lieu de « est ».

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Afin de respecter la concordance des temps, il faut mettre le verbe au présent.

M. Alain Calmat, rapporteur. Oui ; l'amendement de la commission est préférable.

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat, pour soutenir l'amendement n° 92.

M. Denis Jacquat. Comme je suis cosignataire, avec M. Calmat de l'amendement n° 29 et que M. Laurain, qui était mon professeur de français, se serait reconnu dans sa rédaction, je retire mon amendement n° 92.

M. le président. L'amendement n° 92 est retiré.

Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 29 ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 29.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 30 et 93.

L'amendement n° 30 est présenté par M. Calmat, rapporteur, et M. Jacquat ; l'amendement n° 93 est présenté par M. Jacquat.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 667-4 du code de la santé publique par les mots : "et placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé". »

La parole est à M. Denis Jacquat, pour soutenir l'amendement n° 30.

M. Denis Jacquat. Cet amendement a été adopté par la commission. M. Alain Calmat et moi-même avions présenté le même amendement.

Il s'agit de préciser les liens de tutelle et donc de responsabilité. J'en ai déjà parlé tout à l'heure.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. D'accord.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Même avis.

M. Jean-Pierre Foucher. Ces amendements sont-ils bien identiques, monsieur le président ? Dans l'amendement n° 93 tel qu'il m'a été distribué ne figure pas, au début, la conjonction « et ».

M. le président. Dans mon dossier de présidence, ces amendements sont bien identiques. La conjonction « et » figure dans les deux.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il y a deux lectures possibles ! (Sourires.)

M. Denis Jacquat. Je propose de retenir l'amendement n° 30, et je retire l'amendement n° 93.

M. David Bohbot. Quelle sagesse !

M. le président. L'amendement n° 93 est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 30.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 667-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n°s 77 et 6, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 77, présenté par le Gouvernement, est ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique, substituer aux mots : "la satisfaction des besoins et la sécurité", les mots : "à la fois la satisfaction des besoins et la plus grande sécurité possible". »

L'amendement n° 6, présenté par M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté, est ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique, après le mot : "besoins", insérer les mots : "par l'autosuffisance". »

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n° 77.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il convient de préciser qu'en matière d'utilisation thérapeutique de produits d'origine humaine, la sécurité totale n'existe pas. La mission de l'Agence française du sang sera de garantir la plus grande sécurité possible. Nous nous en sommes longuement expliqué hier.

Cet amendement est donc important.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n° 77 a été accepté par la commission.

M. le président. La parole est à M. Gilbert Millet, pour soutenir l'amendement n° 6.

M. Gilbert Millet. Monsieur le président, je ne crois pas que les deux amendements visent le même objectif. Si je suis tout à fait d'accord avec la proposition du Gouvernement, je veux pour ma part, avec notre amendement, insister sur la notion d'autosuffisance, qui est différente de celle de la sécurité.

Le mini-débat que nous venons d'avoir sur les importations de produits sanguins montre bien, monsieur le rapporteur, que l'autosuffisance, qui malheureusement n'existe pas dans notre pays, doit être l'objectif à atteindre.

En attendant, il faut trouver des solutions en fonction des besoins de santé de notre population.

L'ouverture des frontières tous azimuts, sans garde-fous, signifie la mise en concurrence avec les firmes étrangères, au minimum par la pénétration en France de leurs produits, mais aussi par leur installation sur place, dans notre pays.

Tout cela n'est pas sans nous poser des problèmes éthiques, notamment au niveau de notre système de transfusion.

Ces firmes se procurent du plasma de façon tout à fait réglementaire auprès de donateurs rémunérés dans divers pays. Nous en avons parlé. C'est contraire aux principes éthiques que nous avons définis récemment.

Sans allonger le débat, je voudrais donner deux exemples.

En Allemagne, l'industrie achète à l'étranger du plasma « national » meilleur marché. Elle se fournit en plasma « spécial » auprès de la Croix-Rouge qui a, dans ce pays, le monopole de la collecte, gratuite pour le sang total, rémunérée pour le plasma. L'industrie demande toujours plus de plasma. En fonction du marché, les donateurs sont vaccinés - contre le tétanos, la rage, la coqueluche, la méningite - afin de fournir, au moment du prélèvement, des anticorps qui sont isolés, concentrés, vendus très cher. La présence et la qualité de ces anticorps dans leur sang - j'insiste sur ce point - conditionnent le montant de la rétribution des dons.

Aux Etats-Unis, on estime qu'un même donneur peut supporter des prélèvements allant jusqu'à 62 litres de plasma par an, contre 12 litres en France. On parle même de donateurs professionnels.

Le système français est d'une autre nature. D'ailleurs, jusqu'à présent, dans les pays européens à peu près autosuffisants, c'est-à-dire couvrant leur propre consommation, le don est gratuit ; c'est la preuve qu'en Europe certains pays observent déjà les mêmes règles d'éthique que nous, par exemple la Belgique, la Suisse, les Pays-Bas. Les autres importent : Italie, Espagne, Autriche, Grèce, Allemagne surtout.

La recherche d'une autosuffisance nationale est efficace.

J'attends des propositions en ce sens car, monsieur le ministre, entendez - il était tard, il est vrai, et vous ne pouviez pas répondre à tous les orateurs - je vous ai déjà posé la question : quels moyens entendez-vous mettre en œuvre pour arriver à l'objectif d'autosuffisance ?

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 6 ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je crois m'être déjà expliqué sur la démarche du Gouvernement en cette matière, mais je suis prêt à recommencer.

Monsieur Millet, l'autosuffisance, c'est-à-dire la nécessité à laquelle nous souscrivons de collecter au moins autant que nous utilisons de produits du sang, ne peut plus être considérée comme uniquement nationale ; elle est européenne. Par bonheur et grâce aux deux millions de donateurs de sang, qui effectuent ce formidable geste de solidarité, nous sommes autosuffisants.

Mais, vous l'avez dit maintes fois et j'ai répondu maintes fois, la directive européenne de 1989 indique, en termes à notre avis trop vagues, deux notions : l'autosuffisance et la tendance vers la collecte éthique, c'est-à-dire non rémunérée. Nous n'avons cessé d'insister et nous continuons de le faire, pour que la réécriture imposée par nombre de gouvernements au dernier Conseil de Bruxelles soit entamée au plus vite par la Commission. Ce qui avait été accepté à l'unanimité en 1989 doit être réécrit avec une plus grande fermeté et dans un sens beaucoup plus directif en ce qui concerne non seulement l'autosuffisance - c'est fait - mais aussi la non-rétribution des produits.

Voilà notre politique.

Il n'empêche - je n'hésite pas à me répéter - que si nous avons besoin, pour nos malades, de produits du sang qui ne sont pas disponibles en France, nous ferons évidemment appel à des produits en provenance d'autres pays. Nous préférons et nous préférerons toujours les produits éthiques, mais si des produits non éthiques sont nécessaires à la santé publique, nous devons bien nous en rendre acquéreurs.

L'autosuffisance, hélas ! ne garantit en rien la sécurité, nous sommes tristement bien placés pour le savoir ! Elle n'est pas un moyen, mais un objectif !

M. Gilbert Millet. C'est ce que j'ai dit !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je partage votre sentiment. Malheureusement, elle n'a rien à voir avec la garantie que nous irions vers la sécurité maximale, qui est l'objet même de ce projet de loi.

Je refuse donc cet amendement au nom du Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 77.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 6 n'a plus d'objet.

M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté, ont présenté un amendement, n° 137, ainsi rédigé :

« Compléter le quatrième alinéa (a) du texte proposé pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique par les mots : «, ainsi que de veiller au strict respect des règles éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle». »

La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Cet amendement a été défendu dans mon intervention sur l'article.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission.

Il ne me semble pas très utile dans la mesure où le texte proposé pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique confie déjà à l'Agence la mission de veiller au respect des dispositions relatives à la transfusion sanguine, lesquelles réaffirment les principes de volontariat, de gratuité et d'anonymat. Le répéter, si j'ose dire, « ne mange pas de pain ». Alors, sagesse !

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est plutôt favorable à cet amendement.

Je crois qu'on peut répéter ces exigences.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 137.

(L'amendement est adopté.)

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

« Dans le cinquième alinéa (b), du texte proposé pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique, après les mots : « Sanitaires et médicales », insérer les mots : « et de gestion ». »

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Pour que les inspecteurs qui sont prévus au texte proposé pour l'article L. 667-9 du code de la santé publique puissent contrôler la gestion, il est nécessaire que l'Agence en ait préalablement défini les règles. Avant de préciser, à l'article L. 667-9, que les inspecteurs de l'Agence devront assurer « la gestion administrative et financière des établissements », il conviendrait, me semble-t-il, de mentionner la gestion à l'article L. 667-5. Pourquoi, en effet, l'indiquer après et pas avant ?

M. le président. Encore faudrait-il, monsieur Jacquat, remplacer dans votre amendement la conjonction « et » ; devant l'adjectif « médicales », par une virgule.

M. Denis Jacquat. Tout à fait, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 94 est donc ainsi rectifié.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Je crois que la commission a eu tort de refuser cet amendement.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je vous l'ai dit, monsieur le rapporteur : il faut accepter cet amendement. (Sourires.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 94 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Jacquat a présenté un amendement, n° 95, ainsi rédigé :

« Dans le sixième alinéa (c), du texte proposé pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique, substituer aux mots : « les règlements », les mots : « les modèles de règlements ». »

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Il s'agit d'une rédaction plus appropriée.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Je crois que la commission a eu raison de ne pas retenir cet amendement. Il s'agit en effet de règlements fixant la liste et les caractéristiques des produits labiles et les principes de bonne pratique. Ces règlements, homologués par le ministre, ont donc bien un caractère réglementaire.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je m'étonne moi-même en disant qu'il s'agit d'une expression consacrée et je suis donc contre l'amendement.

M. Denis Jacquat. J'ai fait médecine et pas droit !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Moi, je suis plutôt iconoclaste ! (*Sourires.*)

M. David Bohbot. Ce n'est pas une tare que d'avoir fait médecine !

M. le président. Monsieur Jacquat, maintenez-vous votre amendement ?

M. Denis Jacquat. Non, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 95 est retiré.

M. Jacquat a présenté un amendement, n° 96, ainsi libellé :
« Rédiger ainsi le début du onzième alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique :

« b) De veiller au respect, par les établissements de transfusion sanguine, des dispositions législatives et réglementaires... (le reste sans changement). »

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission n'a pas retenu cet amendement.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je crois que la rédaction initiale est plus claire, mais je m'en remets à la sagesse de l'Assemblée.

M. Denis Jacquat. Je retire mon amendement, monsieur le président.

M. David Bohbot. C'est la sagesse !

M. le président. L'amendement n° 96 est retiré.

Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 31 et 97 rectifié.

L'amendement n° 31 est présenté par M. Calmat, rapporteur, et M. Jacquat ; l'amendement n° 97 rectifié est présenté par M. Jacquat.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Dans le douzième alinéa (c) du texte proposé pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique, après les mots : "d'orientation de", insérer le mot : "la". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 31.

M. Alain Calmat, rapporteur. Rédactionnel !

M. Denis Jacquat. Même chose pour l'amendement n° 97 rectifié !

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

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

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n°s 31 et 97 rectifié.

(*Ces amendements sont adaptés.*)

M. le président. Si nous continuons ainsi, mes chers collègues, je pense que nous aurons terminé avant le dîner.

M. Denis Jacquat. Il ne faut jamais vendre la peau de l'ours avant de l'avoir tué, monsieur le président !

M. le président. J'ai dit : « Je pense » !

M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 32, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le quatorzième alinéa (e) du texte proposé pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique :

« 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. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'Agence française du sang donne les agréments et autorisations, en particulier pour la collecte du sang, en vue d'utilisations thérapeutiques. C'est d'ailleurs le titre de la loi. Il nous a paru important de souligner le rôle que l'Agence aura également à jouer pour permettre de collecter du sang à des fins de recherche. Nous avons pensé que le terme « favorise » était plus incitatif que « coordonne ».

Tel est le sens de cet amendement.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'approuve cet excellent amendement.

Ainsi, les informations devront descendre de l'Agence vers les centres, alors qu'une des critiques qui avaient été faites au projet portait sur l'aspect pyramidal du système qu'il mettait en place.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 32.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Jacquat a présenté un amendement, n° 98, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi l'avant-dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique :

« 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. »

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. « Participer à l'organisation et à l'acheminement » suppose de la part de l'Agence une prise de contact direct dans l'action humanitaire ; ce n'est pas le ministre de l'action humanitaire qui me contredira.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'agit non seulement de la santé, mais aussi - si j'ai bien compris - d'action humanitaire. Et c'est précisément le ministre de la santé et de l'action humanitaire qui vient de me convaincre d'accepter l'amendement de M. Jacquat, que la commission avait rejeté.

M. David Bohbot. Le ministre vient au secours de l'amendement de M. Jacquat !

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. C'est en effet une précaution supplémentaire. Je reconnais que, en cas de catastrophe, le rôle de l'Agence française du sang n'est pas toujours d'acheminer elle-même, mais cela peut arriver et peut être localement très important.

M. David Bohbot. Très bien !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 98.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 33, ainsi rédigé :

« Au début de l'avant-dernier alinéa (c) du texte proposé pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique, substituer aux mots : "d'assurer", les mots : "de participer à". »

Cet amendement me paraît être satisfait par le précédent.

M. Alain Calmat, rapporteur. En effet, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 33 n'a donc plus d'objet.

Je suis saisi de deux amendements, nos 34 et 99, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement, n° 34, présenté par M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot, les commissaires membres du groupe socialiste, et M. Jacquat est ainsi rédigé :

« Compléter le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique, par la phrase suivante : "Ce rapport est rendu public". »

L'amendement, n° 99, présenté par M. Jacquat est ainsi rédigé :

« Compléter le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique par la phrase suivante :

« Ce rapport sera rendu public. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 34.

M. Alain Calmat, rapporteur. Les leçons de M. Laurain nous font préférer l'amendement de la commission.

M. le président. A nouveau ! (Sourires.)

La parole est à M. Denis Jacquat, pour soutenir l'amendement n° 99.

M. Denis Jacquat. M. Laurain, ancien ministre, député socialiste, a appris à M. Jacquat, député UDF, la philosophie et le français. (Sourires.) Le présent est plus approprié. Je retire mon amendement.

M. le président. L'amendement n° 99 est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 34.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 667-6 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de trois amendements nos 35, 101 et 100, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement, n° 35, présenté par M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste est ainsi libellé :

« Après les mots : "assurance maladie", rédiger ainsi la fin du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-6 du code de la santé publique : "des associations de patients et de donneurs ainsi que du personnel de l'Agence et des personnalités qualifiées, notamment des praticiens". »

L'amendement, n° 101, présenté par M. Jacquat est ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-6 du code de la santé publique, après les mots : "et de donneurs", insérer les mots : "des représentants des professions de santé". »

L'amendement, n° 100, présenté par M. Jacquat est ainsi rédigé :

« A la fin du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-6 du code de la santé publique, supprimer les mots : "et de représentants du personnel de l'Agence". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 35.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement vise à prévoir la nomination de praticiens parmi les personnalités qualifiées.

M. le président. Monsieur Jacquat, l'amendement n° 101 n'est-il pas satisfait par l'amendement n° 35 ?

M. Denis Jacquat. On peut en effet considérer que « représentants des professions de santé » et « praticiens » sont synonymes.

Je retire donc cet amendement.

M. le président. L'amendement n° 101 est retiré.

La parole est à M. Denis Jacquat, pour soutenir l'amendement n° 100.

M. Denis Jacquat. L'amendement n° 100 concerne les représentants du personnel de l'Agence ; je m'en suis déjà expliqué hier dans la discussion générale.

A la lecture des rapports Lucas, Huriet, Sourdille, j'ai noté que les ennuis qu'a connus le CNTS étaient souvent dus - outre l'aspect lucratif - au fait que les mêmes personnes

étaient juges et parties. Or en nommant des représentants du personnel de l'Agence au conseil d'administration, j'ai bien peur qu'il soit parfois difficile de juger certains cas.

Par conséquent, je propose de supprimer les mots « et de représentants du personnel de l'Agence » pour éviter de nouveau que des personnes ne soient juges et parties.

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

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

L'Agence étant un établissement public administratif, il est normal que son personnel soit représenté au sein du conseil d'administration, alors que le CNTS était une association régie par la loi de 1901.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je comprends très bien la critique que M. Jacquat porte fort justement sur l'ancien système, mais je répète que, par l'Agence française du sang, il ne passe pas une goutte de sang. Il s'agit, en l'occurrence, du personnel d'administration, mais en aucun cas des personnels des centres de transfusion avec lesquels, bien entendu, l'Agence sera en rapport.

C'est pourquoi cet amendement ne se justifie pas.

M. le président. Monsieur Jacquat, ces explications vous convainquent-elles de retirer l'amendement n° 100 ?

M. Denis Jacquat. Je suis un peu gêné car l'article L. 667-12, relatif aux ressources de l'Agence française du sang, précise qu'elle est financée par les établissements qu'elle contrôle. Toutes ces dualités m'ennuient. Quand le CNTS a été mis en place, sous forme d'association régie par la loi de 1901, tout était parfait ; tout a dérivé après. J'ai peur des liens qui vont exister entre les établissements de transfusion sanguine l'organe de contrôle qu'ils vont financer. J'en reparlerai dans un moment.

Je maintiens mon amendement

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 35.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement, n° 100, n'a plus d'objet.

M. Calmat a présenté un amendement, n° 132, ainsi rédigé :

« Après le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-6 du code de la santé publique, insérer l'alinéa suivant :

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

La parole est à M. Alain Calmat.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement est très attendu par les représentants des établissements de transfusion sanguine et des personnels. En effet, il vise à faire siéger dans le conseil d'administration un représentant des établissements de transfusion sanguine et un représentant des personnels de ces établissements avec voix consultative.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je répète que je comprends le sens des critiques portées par M. Jacquat sur l'ancien système, mais la représentation avec voix consultative - et pas plus - me paraît vraiment peu dangereuse.

M. Denis Jacquat. C'est vrai.

M. le président. La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Sur cet amendement et sur le précédent, je pourrais faire une boutade : le personnel dirait à M. Jacquat « merci pour la trappe » et à M. Calmat « merci pour le strapontin ». En effet, « voix consultative », monsieur le ministre, « cela ne mange pas de pain ! »

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. C'est vous qui le dites, monsieur Millet !

M. Gilbert Millet. Nous, nous avons une autre conception du rôle des représentants du personnel à tous les niveaux dans la vie d'une société et, en particulier, dans un organisme aussi important que l'Agence du sang. L'idée ne pourrait

même pas nous effleurer que cette participation puisse représenter un danger pour la sécurité des gens. Quelle drôle de conception nous venons d'entendre ! Je tenais vraiment à déplorer ce « strapontin ».

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Je précise à M. Millet que les personnels siègent au conseil d'administration des établissements de transfusion sanguine. Et je lui signale que dans cet aimable hémicycle, il y a 577 strapontins !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Des strapontins très amovibles !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 132.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Jacquat a présenté un amendement n° 102, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-6 du code de la santé publique, substituer aux mots : "décret en conseil des ministres", les mots : "décret du Président de la République pris en conseil des ministres". »

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Il s'agit d'un amendement de précision qui se justifie par son texte même.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n° 102 a été rejeté par la commission. C'est un problème de dénomination. Le ministre va peut-être nous donner des précisions supplémentaires.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je suis désolé de me montrer conformiste, mais on parle toujours de « décret en conseil des ministres », je ne vois pas pourquoi on changerait.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 102.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Jacquat a présenté un amendement, n° 103, ainsi rédigé :

« Compléter la deuxième phrase du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-6 du code de la santé publique par les mots : "du Premier ministre". »

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Même esprit que l'amendement précédent.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Même avis !

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

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 103.
(L'amendement n'est pas adopté.)

ARTICLE L. 667-7 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 36, ainsi libellé :

« Après le mot : "autorisations", rédiger ainsi la fin du texte proposé pour l'article L. 667-7 du code de la santé publique : "et retraits prévus aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5, L. 668-8 et L. 668-11 sont prises par le président de l'Agence après avis du conseil d'administration. 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". »

Sur cet amendement, je suis saisi de deux sous-amendements n°s 78 corrigé et 119 corrigé, pouvant être soumis à une discussion commune.

Le sous-amendement n° 78 corrigé, présenté par le Gouvernement, est ainsi rédigé :

« I. - Dans la première phrase de l'amendement n° 36, supprimer les références "L. 668-4, L. 668-5".

« II. - En conséquence, au début de la deuxième phrase de cet amendement insérer les mots : "les autorisations prévues aux articles L. 668-4 et L. 668-5 et". »

Le sous-amendement n° 119 corrigé, présenté par M. Calmat, est ainsi rédigé :

« I. - Dans la première phrase de l'amendement n° 36, supprimer la référence "L. 668-5".

« II. - En conséquence, au début de la deuxième phrase de cet amendement, insérer les mots : "Les autorisations prévues à l'article L. 668-5 et". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 36.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n° 36 tend à prévoir la consultation préalable du conseil d'administration sur les décisions d'agrément, d'autorisation et de retrait prises par le président de l'Agence, compte tenu des décisions prises, sans avis préalable, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes.

Souhaitez-vous, monsieur le président, que je soutienne maintenant le sous-amendement n° 119 corrigé ?

M. le président. Faites, monsieur le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Le sous-amendement n° 119 corrigé vise à prévoir que les autorisations de recours par les établissements de transfusion sanguine à des produits collectés en dehors du territoire national sont prises par le président de l'Agence qui en rend compte au conseil d'administration.

Autrement dit, le sous-amendement limite moins les prérogatives de décisions directes du président que l'amendement n° 36, mais davantage que ne le fait le sous-amendement du Gouvernement.

M. le président. La parole est à M. le ministre pour soutenir le sous-amendement n° 78 et donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 35 et le sous-amendement n° 119.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Tout a été dit, nous sommes d'accord !

M. le président. La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. La loi donne au président de l'Agence des pouvoirs très importants, quoique modulés par l'amendement n° 36, et en fait pour ainsi dire le « ministre » d'une agence qui se comporte pratiquement comme un ministre *bis* ! Ce qui est conforme à la logique pyramidale et peut présenter un intérêt pour le Gouvernement, d'ailleurs : en cas de problèmes, d'incidents ou d'accidents, c'est l'Agence qui portera les responsabilités.

M. Jean Albouy. Elle servira de fusible !

M. Gilbert Millet. Effectivement, l'Agence peut jouer le rôle de fusible. J'ignore si telle était l'intention du Gouvernement, mais je tenais à le faire remarquer.

M. le président. J'ai cru comprendre, monsieur le ministre, que le Gouvernement se ralliait au sous-amendement n° 119 corrigé de M. Calmat ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Oui, monsieur le président et je retire mon sous-amendement.

M. le président. Le sous-amendement n° 78 corrigé est retiré.

Je mets aux voix le sous-amendement n° 119 corrigé.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 36, modifié par le sous-amendement n° 119 corrigé.

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

M. le président. En conséquence, les amendements n°s 104 et 105 de M. Denis Jacquat deviennent sans objet.

ARTICLE L. 667-8 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Jacquat a présenté un amendement, n° 106, ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-8 du code de la santé publique, substituer aux mots : "les agents contractuels", les mots : "les personnes employées par l'agence". »

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Il s'agit de rappeler - ou de prévenir - que les règles s'appliquent bien à l'ensemble du personnel de l'Agence.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement a été rejeté par la commission, parce qu'il y a, d'une part, les agents contractuels et, d'autre part, les autres personnels qui sont fonctionnaires et ne sont donc pas concernés par cette disposition. Mais nous pouvons nous en remettre à la sagesse de l'Assemblée.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je suis plutôt pour cet amendement, dans la mesure où il exclut toute discrimination. Je sais bien que l'obligation de respecter le secret professionnel est prévu pour les fonctionnaires par leur statut, mais je préfère m'en remettre à la sagesse de l'Assemblée.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 106. (L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 667-9 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, nos 123 et 154, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 123, présenté par M. Jacquat, est ainsi rédigé :

« I. - Au début du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-9 du code de la santé publique, substituer aux mots : "l'agence dispose, parmi ses agents," les mots : "un service d'inspection spécialisé placé auprès du chef de l'inspection générale des affaires sociales est institué. Il se compose". »

« II. - En conséquence, au début du cinquième alinéa de cet article, substituer aux mots : "de l'agence", les mots : "du service". »

L'amendement n° 154, présenté par M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre, est ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-9 du code de la santé publique, substituer aux mots : "parmi ses agents, d'inspecteurs", les mots : "outre le concours de pharmaciens inspecteurs de la santé, d'inspecteurs figurant au nombre de ses agents et". »

La parole est à M. Jacquat, pour soutenir l'amendement n° 123.

M. Denis Jacquat. Monsieur le ministre, je vous en ai déjà parlé à plusieurs reprises, un corps d'inspecteurs propre à une même maison m'effraie un peu. Ils sont, en effet, un peu juges et parties. En outre, des personnes qui se voient constamment pendant toute une vie tissent entre elles des liens de sympathie. Même si ses membres ont la valeur, en l'occurrence, des inspecteurs généraux, je préfère que ce corps soit en dehors plutôt qu'à l'intérieur de la maison.

En l'absence momentanée de Jean-Pierre Foucher, je défendrai son amendement n° 154.

Les pharmaciens inspecteurs de la santé apporteront une vision plus large des problèmes dans un domaine où ils ne sont pas particulièrement spécialisés. En tout état de cause, la mission de l'ensemble des inspecteurs obéit aux mêmes principes fondamentaux, qu'il s'agisse ou non de produits sanguins.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Ils n'ont pas été examinés par la commission. Mais le projet de loi prévoit déjà que des inspecteurs de l'Agence peuvent procéder à des inspections conjointes avec les services compétents de l'Etat. En outre, il

prévoit que le personnel de l'Agence comprend des fonctionnaires. Cela paraît largement suffisant ; il n'y a aucune raison de consacrer la présence de pharmaciens au sein du personnel de l'Agence.

A titre personnel, je suis donc contre ces deux amendements.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je comprends l'inquiétude de M. Jacquat, mais je crois qu'il a tort.

L'inspection dont nous parlons est spécifique. Elle relèvera uniquement de l'Agence française du sang, bien entendu. Elle est chargée de veiller à ce que les dispositions prises par l'Agence, les réglementations surtout, puissent être appliquées dans de bonnes conditions dans les centres de transfusion. C'est un des moyens, avec l'information qui doit circuler presque quotidiennement, non seulement de maintenir de bons rapports avec les centres de transfusion, mais aussi de contrôler qu'ils n'effectuent pas des manœuvres qui seraient hors de leur champ. C'est en fait le seul moyen de contrôler, ce qui n'a pas été fait dans le passé.

L'IGAS, c'est autre chose. Elle doit absolument rester indépendante. Il s'agit de personnels qui ont une tâche très précise, qui sont assermentés et qui doivent en particulier contrôler l'Agence française du sang.

Si nous mélangeons les deux inspections, le rôle d'information et d'échange d'informations que remplissent quotidiennement les inspecteurs de l'Agence française du sang ne pourra pas être rempli. Et surtout, l'IGAS ne pourra pas, comme on le verra encore à l'occasion de votre amendement n° 107, contrôler l'Agence française du sang.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 123. (L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 154. (L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 37, ainsi rédigé :

« Compléter le sixième alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-9 du code de la santé publique par la phrase suivante :

« Les conditions dans lesquelles il peut être dérogé à cette disposition sont fixées par décret. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement vise à tempérer le principe selon lequel les inspecteurs de l'Agence ne peuvent exercer aucune activité privée lucrative afin, notamment - monsieur Millet, vous aurez peut-être quelque chose à dire à ce sujet - d'autoriser des activités d'enseignement.

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

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 37. (L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Jacquat a présenté un amendement, n° 107, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi l'avant-dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-9 du code de la santé publique :

« Ils peuvent être assistés dans leurs missions par des experts. Ils peuvent également assister dans l'accomplissement de leur mission d'inspection les corps ou services d'inspection générale de l'Etat. »

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission l'a rejeté. Il s'agit uniquement d'une question de préséance. Le projet de loi prévoit déjà des inspections conjointes avec les services compétents de l'Etat.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je me suis exprimé à ce propos tout à l'heure. Il faut éviter de confondre les deux services d'inspection.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 107.
(*L'amendement n'est pas adopté.*)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 124 de M. Denis Jacquat tombe.

ARTICLE L. 667-11 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 38, ainsi rédigé :

« Compléter le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-11 du code de la santé publique par les mots : "ainsi que pour la réalisation d'objectifs d'intérêt national pour la transfusion sanguine". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement vise à utiliser les subventions du fonds d'orientation non seulement pour la mise en œuvre des schémas, mais aussi pour la réalisation d'autres objectifs tels que la formation des personnels.

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

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 38.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 7, ainsi rédigé :

« Supprimer les trois derniers alinéas du texte proposé pour l'article L. 667-11 du code de la santé publique. »

La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Il est inconcevable, monsieur le ministre, que l'Etat exige des établissements de transfusion sanguine qu'ils contribuent au fonctionnement de l'Agence, laquelle reversera à son tour des subventions.

Inconcevable, à moins que ce ne soit, au contraire, logique. Vous allez, en effet, pouvoir faire jouer ainsi à la fois la rentabilité et l'austérité. Les établissements que vous aurez contribué à asphyxier seront, pour certains d'entre eux, mis hors-jeu au nom de normes de rentabilité. Comme en retour, vous redistribuerez les subventions en fonction des mêmes critères, vous allez ainsi accélérer un processus de sélection, lourd de menaces pour les établissements de proximité.

Le financement de l'agence est de la responsabilité publique. Il ne saurait être imparté aux établissements de transfusion.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a rejeté l'amendement n° 7 qui, néanmoins, soulève un vrai problème. J'aimerais donc, monsieur le président, défendre dès maintenant l'amendement n° 39 de la commission.

M. le président. Je vous en prie.

M. Alain Calmat, rapporteur. Ce sont 4 p. 100 du fonds d'orientation qui retournent, sous forme de taxe, vers l'Etat. Nous considérons que cette taxe n'est pas juste et nous souhaitons qu'elle disparaisse. C'est ce que propose l'amendement n° 39. En l'état actuel des choses, cette suppression serait de nature à satisfaire les établissements qui trouvent leur contribution trop importante.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 7 ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est contre l'amendement n° 7.

La contribution des établissements de transfusion sanguine est d'abord destinée, je le rappelle, à alimenter un fonds d'orientation qui servira à distribuer des subventions aux établissements eux-mêmes et permettra donc une juste répartition de moyens entre ces établissements en fonction des objectifs, lesquels, je le rappelle, sont déterminés, d'après la loi elle-même, en fonction des données locales, et de l'intérêt national pour certains produits.

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. J'avais moi-même présenté un amendement au texte proposé pour l'article L. 667-11 du code de la santé publique. Il suggérait, au deuxième alinéa, de substituer aux mots « une contribution à la charge des établissements de transfusion sanguine » les mots : « par la perception d'une taxe additionnelle aux droits perçus aux termes des articles 575 et 575 A du code général des impôts », et de supprimer les troisième et quatrième alinéas. Cet amendement a été jugé irrecevable, car non gagé. J'avoue que je suis très étonné et, sur ce point, je rejoins en partie l'opinion de M. Millet.

M. le président. La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Je voudrais remercier le ministre qui vient de confirmer mes propos. La collecte est bien destinée à être ensuite redistribuée. Reste à savoir pour quelle finalité. La redistribution sera-t-elle équilibrée ou sera-t-elle soumise à une logique d'efficacité et de rentabilité ? En tout cas, je constate que ce dispositif ne tient aucun compte des besoins qui sont totalement absents de la réflexion.

M. Alain Calmat, rapporteur. Je demande, monsieur le président, une courte suspension de séance.

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

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

M. le président. La séance est reprise.

Je vais mettre aux voix l'amendement n° 7. (*Murmures.*)

M. Denis Jacquat. Je demande la parole, monsieur le président.

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Avant la suspension de séance, j'ai expliqué que j'avais été extrêmement surpris que l'un de mes amendements ait été jugé irrecevable sous prétexte qu'il n'était pas gagé, alors que c'était pratiquement le même que celui de M. Millet qui, en proposant de supprimer les trois derniers alinéas, indique en fait que c'est l'Etat qui doit payer. Moi, au contraire, j'avais proposé une ressource, puisque j'avais suggéré que l'on remplace les mots : « une contribution à la charge des établissements de transfusion sanguine » par les mots : « la perception d'une taxe additionnelle aux droits perçus aux termes des articles 575 et 575 A du code général des impôts », c'est-à-dire sur le tabac. En fait, je faisais payer par un fléau sanitaire l'argent qui aurait manqué !

Ce que je ne veux pas, c'est que les établissements de transfusion sanguine financent le contrôleur, d'autant que l'Etat se sert au passage. Il y a là un vice dans la construction. Ce que j'entends éviter, c'est qu'on puisse être juge et partie. Ce que je recherche, c'est l'indépendance. Or, pour des raisons financières, il n'y en a plus.

Pour le moment, M. Millet et moi nous rejoignons, mais je crois qu'un autre montage financier a été proposé.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je viens, en effet, de déposer un amendement qui va jeter un éclairage un peu différent, je l'espère en tout cas, sur le vote de l'Assemblée. J'aimerais donc, mesdames, messieurs, que vous l'examiniez avant de vous prononcer.

M. le président. Monsieur le ministre, votre amendement n° 166 porte sur l'article L. 667-12. Or nous en sommes à l'article L. 667-11. Vous pouvez en exposer la teneur, mais il ne pourra être mis aux voix maintenant.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Mon amendement tend à rédiger ainsi le troisième alinéa (2^e) du texte proposé pour l'article L. 667-12 du code de la santé publique : « Une dotation globale de financement 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. »

Il y avait une vraie discussion sur le fonds d'orientation. J'ai expliqué qu'une redistribution continue entre les centres était nécessaire, mais vous m'avez opposé assez justement, notamment M. Jacquat, que l'on ne peut pas être juge et partie et que l'Agence française du sang aurait des difficultés à prendre position contre un gros centre dans la mesure où il contribuerait pour une très large part. Je vous avais répondu qu'il s'agissait de répartition, c'est-à-dire que les petits centres, ceux qui auraient moins de facilités à innover, à suivre la réglementation, seraient confortés par la redistribution.

Je comprends néanmoins votre objection et il serait en effet plus objectif de consacrer l'intégralité du fonds d'orientation de la transfusion sanguine aux actions des établissements en faveur de la qualité, de la sécurité et de la réorganisation de leurs activités.

Le financement des missions de l'Agence autres que ses missions régaliennes serait assuré, en permanence, par une dotation globale de financement, c'est-à-dire qu'aucun argent venu du fonds d'orientation ne servirait au fonctionnement de l'Agence, ce qui garantirait son objectivité. Les ressources du fonds d'orientation seraient donc entièrement redistribuées aux centres de transfusion pour satisfaire aux besoins de sécurité et d'innovation.

Dans ces conditions, je crois que vos objections, que j'estimais justes, pourraient tomber.

Voilà pourquoi, monsieur le président, il me semblait important d'examiner cet amendement du Gouvernement avant de mettre aux voix les autres amendements.

M. le président. Monsieur Millet, souhaitez-vous retirer votre amendement n° 7 ?

M. Gilbert Millet. Non, monsieur le président, car mon amendement va plus loin dans les principes que celui du Gouvernement.

M. le président. Monsieur le ministre, je vous propose de réserver les amendements à l'article L. 667-11 restant en discussion jusqu'à ce que l'Assemblée se soit prononcée sur votre amendement n° 166.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je demande donc une telle réserve, monsieur le président.

M. le président. La réserve est de droit.

Le vote sur l'amendement n° 7 est réservé.

Les amendements nos 39 et 124 sont réservés.

M. Gilbert Millet. Je le regrette, monsieur le président, car vous alliez mettre aux voix l'amendement n° 7.

M. Denis Jacquat. Il fallait clarifier les choses !

ARTICLE L. 667-12 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, nos 8 et 166, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement, n° 8, présenté par M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté, est ainsi rédigé :

« Supprimer le troisième alinéa (2^e) du texte proposé pour l'article L. 667-12 du code de la santé publique. »

L'amendement n° 166, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le troisième alinéa (2^e) du texte proposé pour l'article L. 667-12 du code de la santé publique :

« 2^e Une dotation globale de financement 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. »

Monsieur le ministre, vous venez de soutenir cet amendement.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission n'a pas examiné cet amendement. A titre personnel, je crois que c'est une avancée et qu'il va dans le sens des amendements qui avaient été proposés. J'y suis donc favorable.

M. le président. C'est bien évidemment l'avis du rapporteur que je demandais, puisque cet amendement vient d'être déposé.

La parole est à M. Gilbert Millet, pour soutenir l'amendement n° 8.

M. Gilbert Millet. L'amendement du Gouvernement représente effectivement un progrès. Il n'en reste pas moins qu'il va rester une participation à la charge des centres de transfusion. On aimerait d'ailleurs bien savoir à quel niveau elle se situera. Cela ne nous semble pas convenable, car les charges qui pèsent sur eux sont déjà considérables. Or c'est l'ensemble du dispositif qui devrait relever de la responsabilité de l'Etat.

M. le président. Le parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. C'est vrai que des charges pèsent sur les centres de transfusion, mais, dans le système actuel, ils sont capables d'y faire face.

Comprenons-nous bien ! Le fait de prévoir une dotation globale pour le fonctionnement de l'Agence française du sang représente un effort, mais aussi un changement considérable. Elle ne pourra plus être accusée d'être juge et partie puisque son fonctionnement sera assuré directement par l'Etat. En revanche, tout ce qui viendra des centres de transfusion sanguine y retournera. Je crois que l'équilibre qui en résultera entre les efforts des uns et les quelques insuffisances des autres répond aux préoccupations de chacun. Rien ne restera à l'Agence française du sang. Il y aura moins de centralisation, moins de lourdeur et une redistribution totale.

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. J'aimerais, monsieur le ministre, que vous m'apportiez deux précisions.

D'abord, que contient l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale avec moi ?

Ensuite, j'ai l'impression que votre amendement ne règle pas tous les problèmes car, si l'agence n'est plus financée par les établissements de transfusion sanguine, elle gère toujours les fonds qui, lui, est toujours financé par ces établissements. J'ai donc toujours un peu peur qu'elle ne soit juge et partie.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. L'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale est simplement celui qui prévoit la dotation globale, qui s'organise entre les régimes par l'intermédiaire d'une caisse pivot.

Sur le second point, monsieur Jacquat, je comprends votre sentiment. C'est pourquoi j'ai souhaité vous rassurer en proposant que l'Etat prenne en charge totalement le fonctionnement de l'agence. Bien sûr, il s'agit toujours de rechercher l'intérêt général, d'aller vers la sécurité et un meilleur fonctionnement des centres. C'est ce qu'on vous demande d'approuver ou de refuser.

Les responsabilités doivent être clairement définies. Il faut pour cela que l'Agence française du sang, suivant des principes éthiques que nous avons définis ensemble dans les lois sur la bioéthique, puisse prendre en charge ses responsabilités. Avec le financement que j'ai proposé, on ne pourra pas l'accuser de dépendre des centres pour son fonctionnement, son personnel et l'exercice de ses fonctions régaliennes.

M. Denis Jacquat. Monsieur le ministre, vous me confirmez que c'est l'Etat qui paie et pas la sécurité sociale indirectement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Bien entendu, c'est la sécurité sociale qui paie dans la dotation globale, mais c'est l'Etat qui finance. La dotation globale est répartie comme pour le taux directeur des hôpitaux et, à l'origine, c'est tout de même de l'argent public. Même si c'est celui de la sécurité sociale, tout l'argent vient bien du même bailleur, si j'ose dire, c'est-à-dire des Français !

M. le président. La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Si les choses sont clarifiées par rapport au texte initial, il n'empêche que le principe de la ponction-redistribution reste entier, et c'est le principal danger. Il permet, en effet, des opérations de remodelage du système de transfusion financées par les établissements eux-mêmes, ce qui me paraît inadmissible.

Je regrette par conséquent, sans le moins du monde mettre en cause la façon dont vous présidez, monsieur le président, que mon amendement n° 7, qui allait recueillir la majorité, ait été réservé, car son adoption aurait permis de mettre en échec une telle opération de ponction-redistribution.

En l'état actuel du texte, je voterai contre l'amendement n° 166 du Gouvernement.

M. le président. Monsieur Millet, je vais mettre aux voix votre amendement n° 8, qui tend à supprimer le 2^e de l'article L. 667-12, avant l'amendement n° 166 du Gouvernement. Si l'Assemblée souhaite voter votre amendement n° 7, elle votera votre amendement n° 8.

Je mets aux voix l'amendement n° 8.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 166.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 667-11 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE *(suite)*

M. le président. Je rappelle que le vote sur l'amendement n° 7 avait été réservé.

Je mets aux voix l'amendement n° 7.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Nous en revenons aux amendements nos 39 et 125, qui avaient été précédemment réservés et peuvent être soumis à une discussion commune.

L'amendement, n° 39, présenté par M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi la dernière phrase du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-11 du code de la santé publique : "Aucun prélèvement pour frais d'assiette et de recouvrement ne peut être perçu." »

L'amendement n° 125, présenté par le Gouvernement, est ainsi rédigé :

« A la fin de la dernière phrase du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 667-11 du code de la santé publique, substituer aux mots : "celui prévu au 1^{er} de l'article 1647 du code général des impôts" les mots : "fixé à 2,5 p. 100". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 39.

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission l'ayant adopté, je le présente. Mais, après l'adoption par l'Assemblée de l'amendement n° 166 du Gouvernement, je suis très perplexe sur son utilité.

M. le président. La parole est à M. le ministre, pour donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 39 et soutenir l'amendement n° 125.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Contre l'amendement n° 39.

En ce qui concerne l'amendement n° 125, je pense que les coûts de recouvrement de la contribution des établissements de transfusion au fonds d'orientation seraient plus importants si ce recouvrement devait être fait directement par l'Agence. Il est donc prévu que l'Etat effectue ce recouvrement. Dès lors, il n'est pas anormal qu'il équilibre les dépenses engagées à ce titre, comme il le fait pour tout établissement public. Le taux prélevé par l'Etat en régime de droit commun est de 4 p. 100. Je propose par cet amendement qu'il soit réduit à 2,5 p. 100.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement a été repoussé par la commission mais j'estime, à titre personnel, que l'effort du Gouvernement mérite une contrepartie qui me semble légitime. A titre personnel, je suis pour.

M. le président. C'est la même logique que précédemment. Je considère donc que l'amendement n° 39 est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 125.

(L'amendement est adopté.)

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

Je mets aux voix l'article 2, modifié par les amendements adoptés.

M. Gilbert Millet. Contre !

(L'article 2, ainsi modifié, est adopté.)

Article 3

M. le président. « 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. - Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 666-1, la préparation des produits labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, par un médecin ou un pharmacien ou sous leur direction et responsabilité.

« Sous réserve des dispositions de l'article L. 670-2, ces établissements ont vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine et au suivi des actes de transfusion. Ils peuvent également délivrer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues à l'article L. 670-3. Ils peuvent, en outre, à titre accessoire, exercer d'autres activités de santé, notamment des activités 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'établissement de transfusion sanguine :

« 1^o Les associations à but non lucratif régies par la loi du 1^{er} juillet 1901 ;

« 2^o 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 sont applicables à ces groupements d'intérêt public.

« Les statuts des associations, fondations et groupements mentionnés aux 1^o et 2^o ci-dessus doivent être conformes à des statuts types définis 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, 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 détermine 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 et au contrôle du produit, selon des modalités déterminées en application du deuxième alinéa de l'article L. 668-7 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 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 le président de 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 du sang ou à des produits dérivés 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 sanguine 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.

« 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, 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. - Les directeurs des établissements de transfusion sanguine doivent être médecins ou pharmaciens, être inscrits au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent et figurer sur une liste d'aptitude établie dans des conditions fixées par décret. Ce décret précise notamment la formation spécialisée et l'expérience pratique dont ils doivent justifier.

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

« Art. L. 668-9. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions relatives aux qualifications des personnes 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 chargé 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 de bonne fabrication mentionnés à l'article L. 668-3.

« Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par le président de l'Agence française du sang à l'établissement et précisant les griefs. Il 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.

« II. - Sans préjudice des pouvoirs conférés au ministre par le troisième alinéa de l'article L. 666-9, 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.

« III. - Lorsque le président de l'Agence française du sang prend une décision de suspension à titre conservatoire, il saisit dans un délai de quinze jours la commission d'organisation de la transfusion sanguine. »

ARTICLE L. 668-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 155, ainsi rédigé :

« Au début du texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique, insérer l'alinéa suivant :

« Les établissements de transfusion sanguine ont une mission de santé publique. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Nous voulons que la mission de santé publique des établissements de transfusion sanguine soit mentionnée dans le texte.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission n'a pas examiné cet amendement, mais elle en a adopté un autre consacrant la mission de service public des établissements de transfusion sanguine.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Les deux amendements ne sont pas incompatibles et j'accepte l'amendement n° 155.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 155.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 126, ainsi rédigé :

« Au début du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique, insérer la phrase suivante :

« Les établissements de transfusion sanguine participent au service public de la transfusion sanguine. »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Cet amendement vise à reconnaître la mission de service public que constitue la transfusion sanguine, et à laquelle participent les établissements de transfusion sanguine.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement reprend un amendement de la commission déclaré irrecevable au titre de l'article 40 de la Constitution. Avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 126.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 41, ainsi libellé :

« Après les mots : "établissements de transfusion sanguine", rédiger ainsi la fin du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique : ", sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Amendement rédactionnel.

Le texte du projet de loi ne permet pas de distinguer ce qui relève du monopole reconnu aux établissements de transfusion sanguine de ce qui relève de la compétence médicale ou pharmaceutique.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'approuve cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 41.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 42 rectifié, ainsi rédigé :

« A la fin de la première phrase du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique, après le mot : "sanguine", insérer les mots : ", au conseil". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement vise à reconnaître la fonction de conseil exercée par les établissements de transfusion sanguine.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 42 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 43, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi la deuxième phrase du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique :

« Ils peuvent également être autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues à l'article L. 670-3 et à les délivrer. »

Sur cet amendement, le Gouvernement a présenté un sous-amendement, n° 79, ainsi rédigé :

« Compléter l'amendement n° 43 par les mots : "aux malades qu'ils traitent". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 43.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'agit de préciser les conditions dans lesquelles les établissements de transfusion sanguine pourront désormais délivrer ou distribuer des médicaments dérivés du sang.

Le projet de loi leur fait perdre le monopole de la distribution des produits stables. Cet amendement prévoit qu'ils pourront continuer à distribuer et à délivrer ces médicaments sous réserve qu'ils y soient autorisés. Il donne donc toutes les garanties nécessaires tant aux établissements de transfusion sanguine qu'aux pharmaciens.

M. le président. La parole est à M. le ministre, pour soutenir le sous-amendement n° 79 et donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 43.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable à l'amendement sous réserve que le sous-amendement soit adopté. Il s'agit de limiter l'autorisation de délivrance de produits stables à des cas très particuliers, par exemple aux hémophiles traités dans les centres de transfusion.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Ce sous-amendement est intéressant : en effet, il ne faut pas transformer les établissements de transfusion sanguine en officines de pharmacie.

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

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

M. Jean-Pierre Foucher. J'ai en partie eu la réponse à la question que je voulais poser, mais je voudrais être sûr que nous ne sommes pas en contradiction avec l'article L. 512 du code de la santé publique sur le monopole de délivrance des médicaments par les pharmaciens.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Pas du tout ! Il s'agit, je le répète, de permettre ponctuellement aux établissements de transfusion sanguine de délivrer des produits stables aux malades qu'ils traitent eux-mêmes, en particulier aux hémophiles. L'autorisation sera accordée lorsque toutes les conditions seront remplies.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 79.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 43, modifié par le sous-amendement n° 79.

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

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 44, ainsi rédigé :

« Dans la dernière phrase du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique, après les mots : "à titre accessoire", insérer les mots : "être autorisés à". »

La parole est M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement précise que l'exercice à titre accessoire des « autres activités de santé » ne vise que des activités soumises par ailleurs à autorisation.

Pour les activités de soins, l'autorisation sera délivrée par l'agence dès lors que ces activités, qui concernent les soins dispensés aux hémophiles, ne sont pas réglementées par ailleurs.

Pour les activités d'analyses de biologie médicale, l'autorisation sera délivrée par le ministre conformément à l'article L. 757 du code de la santé publique et dans des conditions fixées par cet article.

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

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 44.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 45, ainsi rédigé :

« Dans la dernière phrase du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique, après les mots : "notamment des activités", insérer les mots : "de soins et". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Actuellement, certains centres de transfusion sanguine dispensent des soins. L'amendement vise à leur permettre expressément de continuer à exercer ces activités de soins, sachant que celles-ci devront être soumises à autorisation.

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

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 45.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 156, ainsi rédigé :

« Dans la dernière phrase du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique, substituer aux mots : "conformément aux règles applicables à ces activités", les dispositions suivantes : "dès lors qu'elles sont nécessaires au contrôle des prélèvements effectués à l'occasion de la collecte du sang. Les laboratoires, leurs directeurs et leurs directeurs adjoints devront satisfaire aux exigences des articles L. 757 à L. 761-14 du présent code". »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Il est nécessaire d'exiger un certain niveau de compétence pour les personnels des établissements de transfusion admis à effectuer des analyses de biologie médicale, mais il faut en même temps limiter cette activité à l'accessoire, c'est-à-dire au complément d'un acte de transfusion, afin que ces établissements ne se transforment pas en laboratoires d'analyses médicales, avec un plateau technique disproportionné par rapport à leurs missions.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission.

Le projet de loi précise déjà que les activités des laboratoires d'analyses seront exercées conformément aux règles applicables à ces activités, c'est-à-dire aux articles L. 753 et suivants du code de la santé publique. Un amendement de la commission précise en outre que ces activités doivent être autorisées.

Faut-il, dès lors, limiter l'activité des établissements de transfusion sanguine aux seuls contrôles des prélèvements effectués à l'occasion de la collecte du sang et pourquoi faudrait-il le faire ? Dans l'intérêt des patients, ou pour préserver l'activité des laboratoires ? Certains centres ont déjà ce type d'activité. Les dispositions du projet de loi permettront de mieux les encadrer et de les contrôler. Il ne semble pas opportun d'aller au-delà, compte tenu de la limitation déjà importante opérée par le projet de loi.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je partage le sentiment de M. le rapporteur.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 156.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, nos 46 et 110, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 46, présenté par M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot, les commissaires membres du groupe socialiste et M. Jacquat, est ainsi rédigé :

« Compléter le cinquième alinéa (1^o) du texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique par les mots : "ou par les articles 21 à 79 du code civil local et la loi d'Empire du 19 avril 1908 si elles ont leur siège dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle". »

L'amendement n° 110, présenté par M. Jacquat, est ainsi rédigé :

« Compléter le cinquième alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique par les mots : "ou par la loi d'Empire du 19 avril 1908 dans les départements de Moselle, du Bas-Rhin et du Haut-Rhin". »

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Ces amendements sont semblables et j'ai cosigné l'amendement n° 46, mais je demande néanmoins à l'Assemblée de lui préférer l'amendement n° 110. Non par chauvinisme mosellan, mais pour respecter l'ordre alphabétique. (Sourires.) Ou alors, retenons l'expression « Alsace-Moselle ».

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

M. Alain Calmat, rapporteur. M. Jacquat est un expert.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. M. Jacquat a raison.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 46.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 110.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, nos 9 et 47, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 9, présenté par M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté, est ainsi libellé :

« I. - Rédiger ainsi l'avant-dernier alinéa (2^o) du texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique :

« Les associations 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 régies par la loi du 1^{er} juillet 1901. »

« II. - En conséquence, au dernier alinéa de cet article, substituer aux mots : "fondations et groupements", les mots "et fondations". »

L'amendement n° 47, présenté par M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste, est ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte présenté pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique, supprimer le mot : "fondations". »

La parole est à Mme Muguette Jacquaint, pour soutenir l'amendement n° 9.

Mme Muguette Jacquaint. Notre amendement tend à préserver les établissements de transfusion sanguine de toute logique lucrative. Sous une formulation technique, la mise en place de groupements d'intérêt public révèle votre orientation générale, qui vise à une restructuration et à une privatisation donnant la priorité à la rentabilisation. En effet, qu'est-ce qu'un groupement d'intérêt public, sinon la participation des capitaux privés ? Et avec quelle finalité, sinon leur rentabilisation, c'est-à-dire le profit ?

C'est la raison pour laquelle nous proposons que les associations entre les établissements de transfusion soient régies par la loi du 1^{er} juillet 1901, et excluent par conséquent toute activité lucrative.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur, pour donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 9 et soutenir l'amendement n° 47.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n° 9 a été repoussé par la commission car la forme juridique des groupements d'intérêt public offre toutes les garanties nécessaires.

L'amendement n° 47 est un amendement de cohérence avec les dispositions antérieures au texte selon lesquelles les établissements de transfusion sanguine ne pourront être que des associations ou des groupements d'intérêt public. En commission, le débat a été quelque peu contradictoire sur ce point. Aussi aimerais-je connaître les intentions réelles du Gouvernement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur les deux amendements en discussion ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Les intentions du Gouvernement sont claires et pures. Il accepte l'amendement n° 47. En revanche, il émet un avis défavorable à l'adoption de l'amendement n° 9, qui tend à remplacer les groupements d'intérêt public par des associations. Les établissements publics de santé ne peuvent participer à ces associations et la seule structure permettant de réunir les établissements publics de santé et d'autres personnes morales est le groupement d'intérêt public.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 9.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 47.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 160, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« 3^o Les centres d'hémodiagnostic des établissements hospitaliers de l'Assistance publique s'ils ont une activité de distribution ; ils doivent nommer des praticiens hospitaliers pharmaciens responsables de la distribution de ces produits ; ils sont inscrits à la section D de l'ordre. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Si vous en êtes d'accord, monsieur le président, je défendrai en même temps l'amendement n° 161, car les deux sont liés.

M. le président. Soit.

M. Jean-Pierre Foucher. J'ai déjà évoqué ce problème hier, dans la discussion générale. Les centres d'hémodiagnostic des hôpitaux de l'Assistance publique et ceux des hôpitaux des armées devront, s'ils veulent survivre, nommer des praticiens hospitaliers pharmaciens, responsables de la distribution des produits visés au présent article et les inscrire en outre à la section D de l'ordre des pharmaciens.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 160 ?

M. Alain Calmat, responsable. La commission n'a pas examiné cet amendement.

Je rappelle cependant qu'il s'agit en l'occurrence de produits labiles, lesquels ne relèvent pas du livre V du code de la santé publique, relatif à la pharmacie. Il en va évidemment autrement des médicaments dérivés du sang.

Le premier alinéa de l'article L. 668-1 précise déjà que la préparation et la distribution des produits labiles relèvent de la compétence d'un médecin ou d'un pharmacien.

Ces observations valent également pour l'amendement n° 161.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Non pour l'Assistance publique, oui pour les armées. Je préfère néanmoins la rédaction de l'amendement n° 157 du Gouvernement. Je ne crois pas qu'il faille offrir un régime spécifique à l'Assistance publique. Nous risquerions sinon

d'avoir des difficultés avec d'autres groupements hospitaliers, en particulier des groupements non parisiens, dont l'importance n'est pas moindre.

M. Jean-Pierre Foucher. Il y a aussi l'Assistance publique de Lyon et de Marseille !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Nous souhaitons que des groupements d'intérêt public se constituent...

M. Gilbert Millet. Et voilà !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. ... aussi bien pour l'Assistance publique que pour les autres hôpitaux. La taille et la majesté de l'Assistance publique ne doivent pas nous conduire à faire une exception. Le Gouvernement est donc défavorable à l'amendement n° 160.

Mais je partage, je l'ai dit, la préoccupation exprimée par M. Foucher dans son amendement n° 161 et j'aimerais défendre maintenant l'amendement n° 157 du Gouvernement.

M. le président. Auparavant je mets aux voix l'amendement n° 160.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n° 161 et 157, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 161, présenté par M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre, est ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« 4° Les centres d'hémodiagnostic des hôpitaux des armées s'ils ont une activité de distribution ; ils doivent nommer des praticiens hospitaliers, pharmaciens responsables de la distribution de ces produits ; ils sont inscrits à la section D de l'ordre. »

L'amendement n° 157, présenté par le Gouvernement, est ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« 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. »

L'amendement n° 161 a été soutenu.

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n° 157.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il n'est pas question que le centre de transfusion sanguine des armées échappe aux exigences de qualité, de sécurité, et de contrôle auxquelles sont soumis tous les établissements. Mais il ne peut revêtir la forme ni d'une association, ni d'un groupement d'intérêt public, puisque c'est un service du ministère de la défense. En outre, le contrôle financier, le contrôle de gestion, ne sera pas assuré par l'agence, mais, bien entendu, par le ministère de la défense, comme c'est l'habitude pour d'autres services des armées.

M. le président. Je pense que l'Assemblée est maintenant parfaitement informée.

Je mets aux voix l'amendement n° 161.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 157.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 668-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Jacquat a présenté un amendement, n° 111, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-2 du code de la santé publique, substituer au mot : “, renouvelable”, les mots : “, Il est renouvelable”. »

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Cet amendement est défendu.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a rejeté l'amendement, mais peut-être a-t-elle eu tort. *(Sourires.)*

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'estime plutôt que M. Jacquat a raison. Je le dis tout de go avant de m'en remettre à la sagesse de l'Assemblée. *(Sourires.)*

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 111.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 48, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-2 du code de la santé publique, substituer au mot : “détermine”, les mots : “, qui doit être compatible avec le schéma d'organisation de la transfusion sanguine, indique”. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement tend à préciser que les décisions d'agrément doivent être compatibles avec les schémas d'organisation de la transfusion sanguine. Ceux-ci « déterminent », en application de l'article L. 669-3, la zone de collecte de chaque établissement.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement approuve.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 48.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 668-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 49, ainsi libellé :

« Après les mots : “à la préparation”, rédiger ainsi la fin du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-3 du code de la santé publique : “, au contrôle, à l'efficacité et à la sécurité du produit afin qu'il soit procédé à son enregistrement”. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'agit de permettre à l'Agence française du sang de disposer des informations nécessaires sur l'innocuité et l'évaluation clinique des produits labiles.

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

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 49.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 668-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 16, ainsi rédigé :

« Supprimer le texte proposé pour l'article L. 668-4 du code de la santé publique. »

La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Nous voulons exprimer toutes nos réserves - et même notre opposition - à l'égard des schémas régionaux tels qu'ils nous sont proposés. Il faut reconnaître que le dispositif est tout à fait cohérent avec la conception que traduit le projet, laquelle, ainsi que je l'ai dénoncé depuis le début de la discussion est centralisatrice. En effet, c'est finalement l'Etat, ou plus exactement l'Agence, qui en sera un appendice, qui mettra en place ces schémas.

Il s'agit de la même démarche et des mêmes objectifs que pour les schémas d'organisation sanitaires hospitaliers : on verrouille d'en haut les orientations, les structures et le fonctionnement des centres de transfusion, sans prendre en considération les besoins exprimés par tous les acteurs de la transfusion.

Je me suis déjà suffisamment exprimé sur ce point pour ne pas allonger le débat. Mais je voulais redire toute notre opposition à ce mécanisme très centralisateur !

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission, selon une argumentation que je ne reprendrai pas, a rejeté l'amendement, sans vouloir du tout faire offense à M. Millet.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est lui aussi contre l'amendement.

Le dispositif que nous proposons, consistant à harmoniser et à permettre un équilibre en fonction non pas d'une idée préconçue, centralisatrice ou redistributrice, mais des réalités, me paraît plus conforme aux nécessités de la santé publique.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 10.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 50, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-4 du code de la santé publique, après les mots : "dans l'intérêt", insérer les mots : "de la santé publique, notamment". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement a pour objectif de permettre une extension des activités, des productions et des équipements qui doivent faire l'objet d'autorisations spécifiques. Il vise notamment à inclure les activités de soins dans le champ des autorisations spécifiques.

Il faut par ailleurs rappeler, pour éviter toute ambiguïté, que les activités de santé doivent, en règle générale, en vertu du deuxième alinéa de l'article L. 668-1, se conformer aux dispositions du code de la santé publique applicables à ces activités.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est d'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 50.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 51, ainsi rédigé :

« A la fin du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-4 du code de la santé publique, supprimer les mots : "le président de". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'agit ici de viser l'Agence et non son président, dont les compétences sont déjà définies par l'article L. 667-7, lequel fait expressément référence à l'article L. 668-4.

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

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 51.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 668-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Calmat a présenté un amendement, n° 133, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-5 du code de la santé publique, supprimer le mot : "dérivés". »

La parole est à M. Alain Calmat.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement de conséquence a été accepté par la commission.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Par voie de conséquence, le Gouvernement ne peut qu'être d'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 133.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 11, ainsi rédigé :

« Substituer au deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-5 du code de la santé publique les dispositions suivantes :

« Cette autorisation ne peut être accordée que pour le sang et les produits dérivés collectés dans des conditions qui respectent les principes éthiques du non-profit et du bénévolat.

« La France contribue par des initiatives internationales, et notamment dans le cadre européen, par la conclusion de conventions à l'application par les autres pays des principes éthiques qu'elle respecte et à l'échange de technologies.

« Elle assure l'exploitation de ses excédents et répond aux demandes d'assistance de façon à exclure tout profit. »

La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Cet amendement tend à promouvoir sur le plan international, dans tous les domaines, les règles d'éthique auxquelles nous nous sommes référés depuis le début de la discussion, y compris pour les conventions passées entre pays, les échanges de technologies, l'exportation des excédents.

Je me suis suffisamment expliqué sur ce point pour ne pas allonger le débat.

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

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

Si les besoins de la transfusion sanguine l'exigent et si les produits concernés présentent des garanties suffisantes au regard de la sécurité, il faut pouvoir autoriser les établissements de transfusion sanguine à recourir à des produits importés. Ceux-ci ne seront d'ailleurs pas nécessairement collectés selon des principes contraires à ceux qui régissent la collecte en France.

L'intérêt des patients doit être pris en considération.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je me prononce contre l'amendement, et particulièrement contre le premier alinéa du texte qu'il tend à insérer. Le reste, dans l'esprit, me convient fort bien, mais n'a pas sa place ici.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 11.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement n° 80, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 668-5 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

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

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Cet amendement se justifie par son texte même.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement a été accepté par la commission. Il conviendrait cependant de supprimer le mot « dérivés », dans un souci de cohérence avec le reste du texte.

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 80 tel qu'il vient d'être rectifié.

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

ARTICLE L. 668-7 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Jacquat a présenté un amendement, n° 112, ainsi rédigé :

« Dans la deuxième phrase du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-7 du code de la santé publique, après les mots : "sur place", insérer les mots : "dans le respect du secret médical". »

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. S'il y a fourniture d'informations médicales, le secret médical doit être respecté.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a rejeté cet amendement, au motif que, si les personnels de l'Agence seront au secret professionnel, ils n'appartiendront pas forcément à des professions tenues au secret médical.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'abonde dans le sens de la commission. J'ajoute que l'amendement pourrait être accepté s'il se référait au « secret professionnel ».

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Les employés de la sécurité sociale sont tenus au secret médical alors qu'ils ne sont pas médecins.

En l'occurrence, il s'agirait de non-médecins qui manieraient des informations médicales.

J'ai déposé cet amendement à la demande des donneurs de sang, qui craignent que les informations médicales les concernant ne fassent l'objet de fuites.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je comprends votre préoccupation, monsieur Jacquat, mais dans le cas qui nous intéresse ici, c'est le secret professionnel qui devra être respecté.

M. David Bohbot. Il suffirait alors de remplacer la référence au « secret médical » par la référence au « secret professionnel ».

M. le président. Retirez-vous votre amendement, monsieur Jacquat ?

M. Denis Jacquat. Ainsi que vient de le proposer M. Bohbot, qui a toujours d'excellentes idées, mon amendement peut être rectifié, les mots « dans le respect du secret professionnel » se substituant aux mots : « dans le respect du secret médical ».

M. David Bohbot et M. Gilbert Millet. Très bien !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 112, compte tenu de la rectification proposée par son auteur. (L'amendement, ainsi rectifié, est adopté.)

ARTICLE L. 668-8 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 52, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 668-8 du code de la santé publique :

« 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. »

La parole est à M. le rapporteur.

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

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

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 52. (L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 668-9 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bohbot a présenté un amendement, n° 135, ainsi rédigé :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 668-9 du code de la santé publique, après le mot : "qualifications", insérer les mots : "et aux rémunérations". »

La parole est à M. David Bohbot.

M. David Bohbot. Le décret en Conseil d'Etat prévu dans le texte proposé pour l'article L. 668-9 du code de la santé publique déterminera les conditions de qualification requises pour certains emplois dans les centres de transfusion. Je propose que les rémunérations correspondantes figurent aussi dans ce décret.

Tout le monde a en mémoire les dérapages de certains salaires de grands directeurs de centre. Cet amendement évitera que ne se renouvelle ce type de situation.

M. Pierre Estève. Très bien !

M. Denis Jacquat. Ne donnez pas de noms !

M. Jean Albouy. Tout le monde aura compris !

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Tout ce que je peux dire, c'est qu'une majorité ne s'est pas dégageée au sein de la commission pour accepter cet amendement. (Sourires.)

M. Pierre Estève. C'est bien dommage !

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Nous allons essayer de conclure des conventions collectives mais, pour le cas où nous n'y parviendrions pas, l'amendement de M. Bohbot est excellent.

M. Alain Bonnet. Très bien !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 135. (L'amendement est adopté.)

ARTICLE 668-10 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Weber a présenté un amendement, n° 162, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 668-10 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« Les risques et aléas thérapeutiques subis par les receveurs en raison de la fourniture d'organes ou de produits d'origine humaine à des fins diagnostiques ou thérapeutiques feront l'objet d'une loi spécifique. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher, pour défendre cet amendement.

M. Jean-Pierre Foucher. Cet amendement tend à protéger les receveurs des risques et aléas thérapeutiques qui peuvent être liés à une transfusion sanguine.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission.

M. Jean-Pierre Foucher. M. Weber l'a déposé hier soir, ainsi qu'il l'a dit à la tribune.

M. Alain Calmat, rapporteur. Je crois savoir qu'un projet de loi sur les risques thérapeutiques est en préparation. M. le ministre serait donc mieux placé que moi pour répondre à M. Foucher.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Sur le fond, l'engagement que je vais prendre pour la deuxième ou troisième fois devant vous ne doit pas figurer dans la loi. Néanmoins, je le réitère.

Nous allons compléter l'étude déjà engagée dans la perspective d'un projet de loi concernant l'aléa thérapeutique.

Dans le rapport Ewald, que j'ai demandé, qui vous a été remis et qui a été rendu public, il s'agit à la fois, pour ce qui concerne le risque avec faute - faute du médecin, faute de l'hôpital - d'essayer de concilier les choses afin d'éviter qu'une dérive à l'américaine ne se produise dans notre pays. Un comité d'expertise clarifierait les situations et éviterait que l'on ne recoure toujours à la justice.

S'il est essentiel d'éviter que des procès ne soient systématiquement intentés aux établissements médicaux et au corps médical lui-même, comme cela se passe dans d'autres pays, il y a encore plus important : il faut prendre en considération le risque impalpable, statistique, de l'incident anesthésique qui, sans faute du médecin ou de l'établissement, se produit une fois sur mille. C'est alors le comité d'expertise qui statuerait.

Surtout, il convient d'envisager le défaut de connaissances, si je puis dire, c'est-à-dire des situations où les scientifiques, les médecins et donc, *a fortiori*, l'Etat, sont dans l'impossibilité de prévoir le risque, comme des exemples récents nous l'ont montré. Un fonds d'indemnisation serait créé, qui répondrait au mieux au souci de transparence, à la nécessité de vérité et de transformation des rapports entre le corps médical et les patients.

Le temps n'est plus du docteur Diafoirus ! Le temps n'est plus celui de l'expression d'une certaine majesté du corps médical, même si les rapports de confiance entre les médecins et les malades doivent absolument subsister ! Le temps de la transparence et du langage de la vérité est venu ! C'est ce que permettront la création d'un fonds d'indemnisation et une information permanente, sans laquelle la confiance souhaitée par les patients et le corps médical, qui en a besoin et qui la demande, ne pourrait être assurée.

Voilà ce à quoi je m'engage devant vous !

Avec le soutien du Premier ministre et du ministère des finances, nous pourrions très vite vous soumettre un projet de loi ambitieux sur le risque thérapeutique.

J'ajoute que, dans d'autres pays, notamment en Europe - dans les pays nordiques et en Allemagne - un dispositif existe déjà. Le nôtre serait amélioré. Un dispositif de prise en charge collective du risque de l'apparition d'un virus inconnu, par exemple, a déjà été expérimenté : il a permis une indemnisation, par le biais de comités, mais il a surtout rétabli la confiance, absolument nécessaire, entre le corps médical et les patients.

M. le président. La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Il s'agit d'un problème majeur et complexe.

Les victimes de risques thérapeutiques, en particulier celles qui sont confrontées aux terribles conséquences de l'hépatite, souhaitent l'adoption d'un tel projet.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. C'est vrai !

M. Gilbert Millet. Monsieur le ministre, vous avez pris l'engagement de nous soumettre relativement rapidement un texte. J'en prends acte. Je souhaite que nous connaissions assez tôt la démarche qu'il traduit. Le problème est complexe, je le répète, et nous devons tout mettre en œuvre pour rechercher des solutions adaptées.

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 162.
(L'amendement n'est pas adopté.)

ARTICLE L. 668-11 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 53, ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 668-11 du code de la santé publique, substituer aux mots : "de bonne fabrication", les mots : "des bonnes pratiques". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement vise à corriger une erreur matérielle.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 53.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 54 et 113.

L'amendement n° 54 est présenté par M. Calmat, rapporteur, et M. Jacquat ; l'amendement n° 113 est présenté par M. Jacquat.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Dans le paragraphe II du texte proposé pour l'article L. 668-1 du code de la santé publique, après les mots : "au ministre", insérer les mots : "chargé de la santé". »

La parole est à M. la parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 54.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement de précision a été adopté par la commission, à l'initiative de M. Jacquat.

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat, pour soutenir l'amendement n° 113.

M. Denis Jacquat. Ce sont en effet des amendements consensuels.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Monsieur le président, je tiens à m'exprimer sur ce sujet capital. En effet, ces deux amendements ne sont pas, dans le texte qui a été distribué, totalement identiques : dans l'amendement n° 113, le mot « santé » comporte une majuscule, alors que, dans l'amendement n° 54, il est écrit avec une minuscule. Vous comprendrez que, dans ces conditions, je me prononce pour le texte de l'amendement n° 113 ! (Sourires.) Mais je plaisante, bien entendu.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n°s 54 et 113, avec ou sans majuscule.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?... Je mets aux voix l'article 3, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 3, ainsi modifié, est adopté.)

Article 4

M. le président. « Art. 4. - Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre IV ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV

« Des schémas d'organisation de la transfusion sanguine

« Art. L. 669-1. - 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.

« 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 ;

« 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.

« 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 ;

« 9^o Des personnalités qualifiées.

« 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.

« Elle 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.

« La composition et les modalités de fonctionnement de la commission, ainsi que la durée du schéma, sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

AVANT L'ARTICLE 669-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je rappelle l'intitulé du chapitre IV :

« Des schémas d'organisation de la transfusion sanguine. »

M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n^o 148, ainsi libellé :

« Avant le texte proposé pour l'article L. 669-1 du code de la santé publique, rédiger ainsi l'intitulé du chapitre IV :

« Organisation de la transfusion sanguine. »

La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Monsieur le président, si vous le voulez bien, je défendrai en même temps les amendements n^{os} 148, 144, 145, 146 et 147. Cela nous permettra d'aller et de gagner du temps à l'essentiel.

M. David Bohbot. Très bien !

M. le président. Bien volontiers. Je vous en remercie !

M. Gilbert Millet. En effet, monsieur le président, ces amendements concernent tous les schémas d'organisation sanitaire. Je me suis déjà exprimé sur ce sujet ; cela me dispensera de reprendre ma critique de la démarche gouvernementale en la matière. Mais je tiens à vous expliquer l'organisation cohérente que nous souhaiterions et qui répondrait aux besoins - car il faut bien une organisation.

Cette organisation et ces schémas ne peuvent, à notre avis, que partir de la réalité telle que les gens la vivent au plus près, en tenant compte de la diversité des situations géographiques et sociales, mais aussi des outils dont la transfusion dispose ou dont elle ne dispose pas encore, depuis les centres jusqu'au stade final de la distribution.

Or, comment recenser les besoins ? Mais, surtout, comment apporter des propositions constructives, créatrices, inventives si l'on ne mobilise pas toutes les parties concernées, tous les professionnels concernés, tous ceux que nous appelons les acteurs de la grande question du sang ? Ces acteurs, ce ne sont pas seulement les centres de transfusion, ce sont aussi les donneurs, tous ceux qui, de près ou de loin, concourent à ce grand projet.

Quel niveau semble le plus approprié ? Certes, il n'y a pas de règle en la matière, mais l'échelon départemental nous semble très adapté dans l'élaboration des réponses. C'est ce que nous proposons à la réflexion.

Bien entendu, il faut faire preuve de cohérence : les départements ne sont pas des îlots isolés les uns des autres et des structures hospitalières. La région a sa place dans la prise en compte cohérente des besoins émanant des départements et dans l'élaboration des réponses. Dans ce cadre, l'Agence du sang prend une dimension différente, car elle devient la structure porteuse de ce mouvement. Elle est garante de la cohérence de l'ensemble ; elle seule peut proposer au pays, au Gouvernement, au Parlement une politique du sang qui prenne en compte tous ces éléments.

Dans le même temps, elle apporterait en retour sa contribution à tous les établissements et à une politique « disséminée » de la transfusion.

Une telle démarche, fondée sur cet incessant mouvement de va-et-vient qui part du bas pour y revenir, n'est malheureusement pas celle qui inspire ce projet de loi. Elle a pourtant sa cohérence. Elle ne signifie pas l'irresponsabilité ; bien au contraire, elle est factrice d'une responsabilisation des acteurs, puisque ce sont eux-mêmes qui les mettent en œuvre. Ce n'est pas la voie choisie par le Gouvernement et je le regrette.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a rejeté cet amendement. Je n'ai pas les chiffres sous les yeux, mais je trouve tout de même curieux de traiter territorialement le problème de la transfusion sanguine, en se calquant sur la carte des départements. Le département est certes entité administrative bien délimitée, mais est-ce vraiment le meilleur moyen de prendre en compte les problèmes de transfusion sanguine ? Je n'en suis pas sûr, je suis même sûr du contraire.

Il convient de mieux rationaliser l'organisation de la transfusion sanguine pour améliorer son efficacité et faciliter les contrôles.

L'éparpillement peut se révéler au contraire préjudiciable en termes de sécurité et de coût.

Refuser de limiter les coûts conduirait à affaiblir le Laboratoire français du fractionnement qui préparera des produits stables à partir des produits collectés par les établissements de transfusion sanguine. Or il sera, nous le savons, soumis à une vive concurrence.

Voilà une des raisons - mais nous pourrions multiplier les arguments - pour laquelle la commission a rejeté cet amendement.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Ce n'est pas non plus la logique du Gouvernement. J'ai bien entendu les propos de M. Millet. Je ne crois pas que le département soit l'unité de mesure idéale. Au contraire, nous devons favoriser des regroupements de départements, peut-être en fonction des régions, mais surtout en fonction des besoins.

En effet, les régions sont parfois si disparates, les départements si peu semblables entre eux, que nous avons refusé de choisir cette solution. Tout au contraire, nous nous efforcerons d'harmoniser les centres de transfusion.

Ce n'est pas seulement un problème de nombre, comprenez-moi bien. Il n'est pas question de les encourager à disparaître, ni de les menacer de quoi que ce soit. Il s'agit de répondre aux besoins de la population en matière de transfusion sanguine et de produits du sang. Je ne crois pas que le département soit l'étalon le mieux approprié.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 148.

(L'amendement n'est pas adopté.)

ARTICLE 669-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 144, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 669-1 du code de la santé publique :

« Art. L. 669-1. - Il est créé dans chaque département une commission chargée d'évaluer les besoins, de faire des propositions afin d'y répondre et de suivre la mise en œuvre de ses décisions.

« Cette commission est composée :

« - d'un représentant de l'Etat ;

« - d'élus ;

« - d'un représentant des établissements de transfusion sanguine ;

« - de représentants élus des personnels de ces établissements ;

« - de représentant des établissements publics de santé ;

« - de représentants des associations de donneurs de sang ;

« - de représentants des associations de transfusés.

« La commission départementale détermine :

« - la zone de collecte de chaque établissement ;

« - la répartition des activités entre les établissements de transfusion sanguine ;

« - les installations et les équipements nécessaires pour satisfaire les besoins en matière de transfusion sanguine.

« La composition et les modalités de fonctionnement de la commission départementale sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Cet amendement a été défendu.

La commission et le Gouvernement se sont exprimés.

Je le mets aux voix.

(L'amendement n'est pas adopté.)

ARTICLE L. 669-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 145, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 669-2 du code de la santé publique :

« Art. L. 669-2 - Il est créé dans chaque région une commission chargée d'assurer la cohérence des actions de transfusion sanguine, la coordination et la coopération entre les différents établissements. »

Cet amendement a déjà été soutenu.

La commission et le Gouvernement se sont exprimés.

Je le mets aux voix.

(L'amendement n'est pas adopté.)

ARTICLE L. 669-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 146, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 669-3 du code de la santé publique :

« Art. L. 669-3. - L'Agence française du sang assure la cohérence des activités de transfusion sanguine, dans le cadre des règles éthiques de non-profit et du bénévolat.

« Elle donne au ministre chargé de la santé tous les éléments d'information nécessaires pour en assurer le suivi. »

Cet amendement a déjà été soutenu.

La commission et le Gouvernement se sont exprimés.

Je le mets aux voix.

(L'amendement n'est pas adopté.)

ARTICLE L. 669-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

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

« Supprimer le texte proposé pour l'article L. 669-4 du code de la santé publique. »

Cet amendement a déjà été défendu.

La commission et le Gouvernement se sont exprimés.

Je le mets aux voix.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 55, ainsi rédigé :

« Dans le septième alinéa (6^o) du texte proposé pour l'article L. 669-4 du code de la santé publique, supprimer les mots : "associations de". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Lors de l'examen de l'article 669-4 par la commission, s'est engagé un débat, parfois confus, sur les conditions dans lesquelles seraient représentés les patients. En effet, on avait l'impression que certains n'entendaient pas que les patients puissent siéger dans les commissions, au motif qu'ils ne sont pas toujours représentés par des associations.

Cet amendement avait pour objet d'aligner le mode de représentation des donneurs sur celui des receveurs : en effet, les donneurs, quoique représentés, ne sont pas tous forcément affiliés à une association. Cette précision étant donnée, je pense pouvoir retirer cet amendement.

M. le président. L'amendement n° 55 est retiré.

M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 56, ainsi rédigé :

« Après le dixième alinéa (9^o) du texte proposé pour l'article L. 669-4 du code de la santé publique, insérer l'alinéa suivant :

« 10^o Des représentants des organismes d'assurance maladie. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement tend à prévoir la présence des représentants d'organismes d'assurance maladie dans les commissions d'organisation de la transfusion sanguine.

M. David Bohbot. C'est un ajout à la liste !

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je l'approuve, monsieur le président.

M. David Bohbot. C'est parfait !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 56.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 81, ainsi rédigé :

« Dans le 11^e alinéa du texte proposé pour l'article L. 669-4 du code de la santé publique, substituer aux mots : "L. 668-4 et L. 668-5", les mots : "et L. 668-4". »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il n'y a pas lieu que la commission d'organisation de la transfusion sanguine soit consultée sur l'autorisation accordée aux établissements de transfusion sanguine de recourir à du sang ou à des produits labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français.

Cette autorisation doit pouvoir être accordée, le cas échéant, sans délai par l'Agence française du sang dans la mesure où il s'agirait d'une urgence. Je me suis déjà expliqué à ce propos.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a repoussé cet amendement au profit de l'amendement n° 120.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je suis d'accord avec la commission.

M. le président. En d'autres termes, monsieur le ministre, vous retirez votre amendement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. En effet, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 81 est retiré.

M. Calmat a présenté un amendement, n° 120 corrigé, ainsi rédigé :

« Après le onzième alinéa du texte proposé pour l'article L. 669-4 de la santé publique, insérer l'alinéa suivant :

« 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 parole est à M. Alain Calmat.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n° 81 du Gouvernement excluait les autorisations visées à l'article L. 668-5 de la compétence consultative de la commission d'organisation de la transfusion sanguine.

Le présent amendement vise à assurer l'information *a posteriori* de la commission selon une procédure analogue à celle définie pour les suspensions par l'article L. 668-11.

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

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 120 corrigé.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Dans ces conditions, ne conviendrait-il pas de modifier la rédaction du début de l'alinéa suivant en écrivant : « La commission peut également », plutôt que « Elle peut également » ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. En effet, monsieur le président.

M. le président. Il en sera donc ainsi fait.

Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 4, modifié par les amendements adoptés.

M. Gilbert Millet. Le groupe communiste vote contre.

(L'article 4, ainsi modifié, est adopté.)

Article 5

M. le président. « 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

« Art. L. 670-1. - Les médicaments dérivés du sang mentionnés au 2° de l'article L. 666-7 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 du fractionnement, peut préparer les médicaments mentionnés à l'article précédent à partir du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine. Le Laboratoire français du fractionnement, dont l'Agence française du sang détient la majorité des droits, est régi par les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982.

« Il peut également produire des médicaments susceptibles de se substituer aux produits dérivés du sang.

« Art. L. 670-3. - Sous réserve des dispositions du présent chapitre, les règles de la section I du chapitre II du titre II du livre V sont applicables au Laboratoire français du fractionnement et, s'ils vendent en gros des médicaments dérivés du sang, aux établissements de transfusion sanguine. Le Laboratoire français du fractionnement 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 prélevé 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 prélevé dans des conditions non conformes au deuxième alinéa de l'article L. 666-2 ou aux articles L. 666-5 et L. 666-6 si ce médicament présente des propriétés thérapeutiques nouvelles ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffi-

sante pour satisfaire les besoins sanitaires. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de deux ans, renouvelable.

« Art. L. 670-5. - Un décret en Conseil d'Etat fixe, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent chapitre. »

AVANT L'ARTICLE L. 670-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je rappelle l'intitulé du chapitre V :

« Des médicaments dérivés du sang
et du Laboratoire français du fractionnement »

Je suis saisi de deux amendements, nos 138 et 114, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 138, présenté par M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté, est ainsi libellé :

« Avant le texte proposé pour l'article L. 670-1 du code de la santé publique, rédiger ainsi l'intitulé du chapitre V :

« Des produits dérivés du sang et des laboratoires de fractionnement. »

L'amendement n° 114, présenté par M. Jacquat, est ainsi rédigé :

« Avant le texte proposé pour l'article L. 670-1 du code de la santé publique, dans l'intitulé du chapitre V, substituer aux mots : "dérivés du sang", les mots : "provenant de dons du sang humain". »

La parole est à M. Gilbert Millet, pour soutenir l'amendement n° 138.

M. Gilbert Millet. Monsieur le président, si vous le permettez, je défendrai en même temps nos amendements nos 138, 139, 140, 141 et 142.

M. le président. D'accord.

M. Gilbert Millet. Tous ces amendements ont trait à une question qui occupe, vous l'aurez compris, une place centrale dans nos préoccupations : c'est celle du médicament.

Je voudrais comprendre cette insistance tenace à retenir la notion de médicament, nouvelle dans notre pays, pour des produits dérivés du sang. Je n'y vois aucune raison, sinon la conformité avec la directive européenne. Cette référence est d'ailleurs présente dans toute les déclarations du ministre lui-même et du rapporteur. Je comprends difficilement cette sensibilité aiguë de nos collègues socialistes, à moins qu'ils ne se sentent quelque peu sur un mauvais terrain, et ils auraient raison !

M. David Bohbot. Pas du tout ! Nous sommes tout à fait à l'aise !

M. Gilbert Millet. Revenons à mon propos, si vous le voulez bien.

Je voudrais d'ailleurs indiquer à l'Assemblée que les Américains eux-mêmes reviennent sur la référence aux médicaments pour qualifier les dérivés des produits sanguins. Ils s'appuient sur l'argument qu'on maîtrise moins bien les produits issus du corps humain que les produits de synthèse : on ne sait en fait jamais ce qu'on injecte. De nombreux procès ont d'ailleurs lieu aux Etats-Unis. Cet élément mérite notre réflexion.

Revenons à la directive européenne. Quel est son contenu ? Je ne vous la lirai pas et vous livrerai simplement une citation de l'intervention de Mme Hubert - vous l'avez entendue, mais elle est fort juste : « Je regrette néanmoins que vous n'ayez pas davantage affirmé la spécificité française par rapport à la directive européenne du 14 juin 1989 qui, en assimilant les produits stables dérivés du sang à de simples médicaments, pêche contre l'éthique des donateurs pour qui il est une manière vivante, irremplaçable, un peu d'humanité et de vie et non une marchandise. »

En effet, et je l'ai dit : « médicament » signifie « loi du marché ». Immuno, Behringwerke ou Travenol sont à notre porte.

A cela vous avez répondu, monsieur le ministre - non sans réalisme, si l'on se replace dans cette optique - et je cite vos propos tels qu'ils sont retranscrits dans l'analytique : « Inscrivons les principes humanistes au fronton du ministère de la santé. Parfait. Mais après ? Comment se débrouiller avec l'ensemble du secteur pharmaceutique ? Le plasma, le sang viennent du don et pourtant se vendent, puisqu'ils entrent

dans un circuit commercial. Les produits achetés coûtent d'ailleurs, *in fine*, 30 p. 100 moins cher que les produits donnés ! Quel paradoxe ! »

N'y a-t-il pas derrière tout cela - mais peut-être vais-je par trop prolonger votre propos - l'idée de la fatalité, d'une lutte inégale et de la disparition du système lui-même sur lequel est fondée la transfusion sanguine en France ?

Par conséquent, le changement de statut n'est pas anodin. Il constitue au contraire, par rapport à nos principes éthiques, un revirement total qui est lourd de menaces pour l'avenir, malgré quelques fragiles barrières que vous avez érigées dans votre texte. C'est pourquoi nous faisons du rejet de la notion de médicament la question clé qui déterminera notre vote, quelles que soient les dispositions prévues par ailleurs.

Nos amendements, vous l'aurez compris, proposent une réécriture de cet article dans une logique très différente de la vôtre.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur cette série d'amendements à l'article 5 ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Ils ont été rejetés par la commission, car ils reposent sur une double confusion.

Premièrement, le Laboratoire français du fractionnement est un groupement d'intérêt public. Or la loi de 1982 précise que les GIP ne réalisent pas de bénéfices. Celui-ci, comme les autres, n'a donc pas de finalité commerciale.

Deuxièmement, le laboratoire comportera plusieurs sites. Il n'est pas question de laisser se développer la concurrence sauvage entre les six centres actuels chargés du fractionnement. Le nombre des sites sera réduit, mais il en restera plusieurs.

Par conséquent, je m'en suis expliqué, les logiques sont différentes. Je comprends parfaitement celle de M. Millet ; nous ne la partageons pas.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Vous comprendrez, monsieur Millet, que je ne partage pas non plus cette logique. Mais je désespère de vous faire partager le sentiment, que j'ai maintes fois exprimé, qu'il n'y a aucun rapport entre les nécessités de santé publique qui inspirent ce projet de loi et ce dont vous l'accusez. Nous essayons, au contraire, comme dans la loi sur la bioéthique, de définir les règles du non-profit. Nous pensons que la transfusion sanguine va maintenant être encadrée et pourra ainsi s'approcher autant que possible de la sécurité.

Mais n'oubliez pas que nous nous situons dans un système marchand et que la médecine y participe, aussi bien pour le médicament que pour le geste médical lui-même. Vous ne pouvez critiquer ce système puisque vous-même, docteur Millet, avez reconnu que vous en étiez partie prenante. Lorsque vous prescriviez un médicament, que faisiez-vous d'autre que vous y associer ?

Quant à soutenir que nous ignorons l'évolution de la réflexion américaine en assimilant les produits stables dérivés du sang aux médicaments, je vous rappelle que ce principe n'est pas seulement français, mais qu'il est européen. Il nous garantit, comme pour les médicaments, bonne fabrication et bonne pratique, sans remettre pour autant en cause le système de distribution.

En revanche, il ne porte nullement atteinte aux principes d'éthique liés à la nature de ces produits. Seulement, dans le petit espace dont nous sommes convenus, vous et moi, c'est-à-dire lorsque les nécessités de la santé publique imposent de se procurer à l'extérieur des frontières quelques-uns de ces produits qui feraient, sinon, défaut aux patients, nous avons admis que nous pouvions y déroger dans un premier temps, avant que notre propre système ne permette de remédier à ces insuffisances.

Voilà pourquoi je suis hostile au raisonnement même qui fonde cette série d'amendements.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 138. *(L'amendement n'est pas adopté.)*

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat, pour soutenir l'amendement n° 114.

M. Denis Jacquat. En proposant de substituer, dans l'intitulé du chapitre V, aux mots « dérivés du sang », les mots « provenant des dons de sang humain », je mets à nouveau

en exergue le principe éthique dont procède l'ensemble du texte. Il s'agit de rappeler, conformément au souhait des donateurs, que le sang provient de dons volontaires et bénévoles.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Rejet : la directive communautaire concerne les « médicaments dérivés du sang ». Il y a là une sorte d'appellation.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je partage le sentiment de la commission. Nous avons déjà adopté cette appellation au chapitre I^{er}.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 114. *(L'amendement n'est pas adopté.)*

ARTICLE L. 670-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 139, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 670-1 du code de la santé publique :

« Les produits et préparations dérivés du sang mentionnés à l'article L. 666-1 sont soumis aux dispositions de la présente loi.

« Ils ne peuvent être assimilés à des médicaments au sens du livre V du code de la santé publique. Les dispositions de la directive CEE du 14 juin 1989 et la réglementation communautaire relative aux médicaments ne leur sont pas, en conséquence, opposables. Ils reçoivent un agrément ministériel qui en autorise la production, la distribution et l'utilisation. »

Cet amendement a déjà été soutenu.

La commission et le Gouvernement se sont exprimés.

Je le mets aux voix.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 57, ainsi rédigé :

« Au début du texte proposé pour l'article L. 670-1 du code de la santé publique, substituer aux mots : "Les médicaments dérivés du sang mentionnés au 2^o de l'article L. 666-7", les mots : "Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement rédactionnel vise à mettre en cohérence les dispositions de l'article L. 670-1 et celles du premier alinéa de l'article L. 670-2 relatif à la préparation des « médicaments mentionnés à l'article précédent à partir du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine ».

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'approuve cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 57. *(L'amendement est adopté.)*

ARTICLE L. 670-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 140, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 670-2 du code de la santé publique :

« Seuls les laboratoires de fractionnement peuvent préparer les produits stables à partir du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine. Ces laboratoires de fractionnement sont inclus dans le système de transfusion sanguine et répondent aux mêmes règles éthiques, notamment de non-profit. »

Cet amendement a déjà été soutenu.

La commission et le Gouvernement se sont exprimés.

Je le mets aux voix.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 158, ainsi rédigé :

« Au début du texte proposé pour l'article L. 670-2 du code de la santé publique, substituer aux mots : "seul un", le mot : "le". »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Il ne nous semble pas utile de réserver le monopole de la préparation des médicaments mentionnés à l'article L. 666-7 au Laboratoire français du fractionnement. Les établissements privés peuvent valablement concourir à cette activité.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission. Mais il repose sur une confusion ou il l'entretient.

Le Laboratoire français du fractionnement a le monopole de la fabrication des produits stables, préparés à partir du sang collecté en France selon le principe du bénévolat. C'est un GIP, ce qui exclut tout caractère commercial, conformément au vœu des donateurs. Il pourra néanmoins associer des personnes privées, mais il ne distribuera pas de bénéfices.

Des laboratoires privés pourront fractionner, mais seulement à partir du plasma collecté en dehors du territoire.

Je propose donc le rejet, à titre personnel, mais aussi au nom des donateurs français.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'approuve le raisonnement de la commission.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 158.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Calmat a présenté un amendement, n° 164, dont la commission accepte la discussion, ainsi rédigé :

« Au début de la première phrase du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 670-2 du code de la santé publique, après les mots : "groupement d'intérêt public", insérer les mots : "de nature industrielle". »

La parole est à M. Alain Calmat.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission, mais j'en demande évidemment l'adoption puisque j'en suis l'auteur. (Sourires.)

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

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 164.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 58, deuxième rectification, ainsi rédigé :

« I. - Dans la première phrase du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 670-2 du code de la santé publique, substituer aux mots : "Laboratoire français du fractionnement", les mots : "Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies". »

« II. - En conséquence, procéder à la même substitution dans la deuxième phrase de l'article L. 670-2 ainsi que dans l'article L. 670-3 du code de la santé publique. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Le sang, comme l'a rappelé à plusieurs reprises M. le ministre, est appelé à être remplacé par des produits de substitution. Ce sera acquis dans cinq ans pour les produits stables, dans dix ou quinze ans pour les produits labiles. Il importe donc d'assurer l'avenir du Laboratoire français du fractionnement en lui donnant également pour mission d'œuvrer au développement des biotechnologies, afin que notre pays reste à la pointe de ce secteur. Aussi proposons-nous d'appeler cet organisme : « Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies ».

M. David Bohbot. Très bien !

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'approuve tout à fait cette nouvelle dénomination en espérant qu'elle ouvrira des perspectives au laboratoire.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 58, deuxième rectification.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 670-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 141, ainsi rédigé :

« Supprimer le texte proposé pour l'article L. 670-3 du code de la santé publique. »

Cet amendement a déjà été soutenu.

La commission et le Gouvernement se sont exprimés.

Je le mets aux voix.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Jacquat a présenté un amendement, n° 115, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 670-3 du code de la santé publique :

« I. - Sous réserve des dispositions du présent chapitre, les règles de la section I du chapitre II du titre II du livre V sont applicables au Laboratoire français du fractionnement.

« Par dérogation aux dispositions de l'article L. 596 et à celles de l'article L. 512 :

« 1° L'Institut Pasteur demeure habilité à assurer, conformément à ses statuts, la préparation et la distribution des virus atténués ou non, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non, et en général de divers produits d'origine microbienne non chimiquement définis pouvant servir, sous une forme quelconque au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, ainsi que les allergènes.

« 2° Le Laboratoire français du fractionnement et l'ensemble des établissements de transfusion sanguine régis par la présente loi, demeurent seuls habilités à assurer, conformément à leurs statuts, la préparation et la distribution de tous les médicaments provenant de dons de sang humain, volontaires et non rémunérés.

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

« II. - L'article L. 597 du code de la santé publique est abrogé. »

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. C'est un amendement de cohérence.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Rejet !

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Contre également. L'un des objectifs majeurs de ce projet de loi est d'œuvrer à la qualité maximale. Celle-ci passe notamment par la mise en place ou le renforcement des bonnes pratiques, qui doivent être identiques dans les différents centres de production. Si l'Institut Pasteur veut produire des médicaments, il doit devenir un établissement pharmaceutique et se conformer aux exigences liées à ce statut.

M. Denis Jacquat. Bien !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 115.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 59, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi la première phrase du texte proposé pour l'article L. 670-3 du code de la santé publique :

« Les règles de la section I du chapitre II du titre II du livre V sont applicables au Laboratoire français du fractionnement sous réserve des 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. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de précision. En vertu du chapitre III, les établissements de transfusion sanguine sont soit des associations, soit des GIP. Il faut donc faire référence à ces dispositions pour leur permettre de distribuer en gros des médicaments dérivés du sang, dès lors qu'ils y auront été autorisés.

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

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

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 59. (L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 670-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 142, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 670-4 du code de la santé publique :

« Aucun produit ou préparation dérivé du sang à usage thérapeutique ne peut être élaboré, importé, distribué sur le territoire national ni exporté, s'il n'a reçu l'agrément ministériel visé à l'article L. 670-1.

« L'agrément ministériel ne peut être délivré à l'un quelconque de ces produits si toutes les conditions prévues au chapitre I^{er} et notamment à l'article L. 666-2 ne sont pas remplies.

« Toutefois, par dérogation, l'agrément ministériel peut, à titre exceptionnel, être accordé à un produit importé qui ne répondrait pas aux conditions de l'éthique transfusionnelle en cas d'urgente nécessité ou si ce produit, présentant des propriétés thérapeutiques nouvelles, ne peut être produit en France. Dans ce cas, l'agrément est délivré pour une durée de deux ans renouvelable. »

Cet amendement a déjà été soutenu.

La commission et le Gouvernement se sont exprimés.

Je le mets aux voix.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 14, ainsi rédigé :

« Supprimer le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 670-4 du code de la santé publique. »

La parole est à M. Gilbert Millet, pour soutenir cet amendement de repli.

M. Gilbert Millet. Cet amendement, qui prévoit la suppression de toute dérogation aux règles d'éthique, ne peut nous satisfaire, car il empêcherait l'importation de tout produit dérivé du sang présentant des propriétés thérapeutiques nouvelles. Je vais donc le retirer, quitte à revenir sur ce point en deuxième lecture, car nous considérons, nous aussi, que cette première dérogation est nécessaire.

En revanche, nous nous élevons à nouveau contre la seconde dérogation prévue à cet article. Bien qu'elle soit au cœur du débat qui nous oppose au rapporteur et au ministre, ceux-ci ne se sont guère étendus à son sujet, y compris dans la présentation du projet de loi à la tribune. Il s'agit de celle que l'on prévoit d'autoriser lorsque des médicaments dérivés du sang « ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires ».

Cette dérogation-là est lourde de menaces. N'est-ce pas ouvrir une brèche où s'engouffrera la loi du marché tant que l'autosuffisance ne sera pas atteinte ? D'autant que cette mesure, présentée comme exceptionnelle, donnera lieu à une autorisation de mise sur le marché renouvelable tous les deux ans et risque donc de devenir permanente. Compte tenu de l'écart de prix entre les produits issus d'une collecte rémunérée et ceux issus des dons bénévoles, la loi du marché, profitant de cette fenêtre entrebâillée, finira par s'imposer et par faire sauter toutes les barrières.

M. le président. L'amendement n° 14 est retiré.

M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 60, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 670-4 du code de la santé publique, substituer aux mots : " présente des propriétés thérapeutiques nouvelles ", les mots : " apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Les dérogations aux principes éthiques ne peuvent être justifiées que par des considérations tenant à la sécurité et à l'efficacité thérapeutiques des produits, et non pas simplement à leur nouveauté.

Rappelons que les conditions prévues à cet article ne sont pas opposables aux médicaments dérivés du sang importé qui auront été préparés conformément aux principes éthiques. Ceux-là relèveront de la procédure d'autorisation de mise sur le marché de droit commun. Il s'agit seulement de limiter les dérogations relatives aux produits préparés selon des règles ne respectant pas le principe de gratuité du don.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'approuve cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 60. (L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Jacquat a présenté un amendement, n° 116, ainsi rédigé :

« A la fin de la deuxième phrase du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 670-4 du code de la santé publique, substituer au mot : " renouvelable ", les mots : " qui ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions susnommées ". »

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Cet amendement vise à encadrer au maximum les dérogations.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a rejeté cet amendement qu'elle juge inutile. Si le projet de loi prévoit que l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour deux ans au lieu de cinq, c'est bien pour éviter les dérives.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Quant à lui, le Gouvernement est pour !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 116. (L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 670-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Weber a présenté un amendement, n° 163, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 670-5 du code de la santé publique :

« Le Laboratoire français du fractionnement prendra toutes dispositions utiles pour que les procédés de fabrication et de purification utilisés pour la préparation des médicaments dérivés du sang ou du plasma humains soient dûment validés et permettent d'assurer de façon continue la conformité des lots, et de garantir, dans la mesure où l'état de la technique le permet, l'absence de contamination virale spécifique. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher, pour soutenir cet amendement.

M. Jean-Pierre Foucher. Il se justifie par son texte même.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission ne l'a pas examiné. Il reprend en fait une prescription de la directive européenne de 1989. Alors, sagesse !

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Cet amendement n'a pas de conséquences juridiques : c'est une simple déclaration d'intention. Il ne paraît donc pas utile et j'invite l'Assemblée à le rejeter.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 163.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 165, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 670-5 du code de la santé publique par les mots : "et notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement du Laboratoire français du fractionnement". »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Amendement de précision.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission n'a pas examiné cet amendement, mais à titre personnel je suis d'accord.

M. le président. La parole est à M. David Bohbot.

M. David Bohbot. Nous venons de dénommer cet organisme « Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies ». Il faudrait rectifier l'amendement en conséquence.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je félicite M. Bohbot de l'attention précieuse qu'il accorde à ce débat.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 165, compte tenu de la rectification consistant à préciser : « Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies ».

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

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 159, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 670-5 du code de la santé publique par la phrase suivante :

« Il précise les sections de l'Ordre auxquelles appartiennent les pharmaciens mentionnés aux articles L. 668-1, L. 668-8 et L. 670-3. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Il nous paraît utile de préciser, pour éviter toute confusion, les sections de l'Ordre auxquelles appartiennent les pharmaciens mentionnés aux articles L. 668-1, L. 668-8 et L. 670-3.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission.

J'observe qu'il vise les produits labiles et étend *de facto* le champ du livre V relatif à la pharmacie et aux médicaments. Afin d'apaiser les craintes des donneurs, il faudrait supprimer, dans cet amendement, la référence aux articles L. 668-1 et L. 668-8, sachant que les décrets prévus par chacun de ces articles pourront préciser les sections de l'Ordre auxquelles appartiennent les pharmaciens concernés.

Donc, à titre personnel, je m'en remets à la sagesse de l'Assemblée.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Sagesse également.

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

M. Jean-Pierre Foucher. Compte tenu des observations de M. le rapporteur, je pense qu'il serait bon de rectifier l'amendement en supprimant la référence aux articles L. 668-1 et L. 668-8.

M. le président. La fin de l'amendement se lirait donc ainsi : « mentionnés à l'article L. 670-3. », les mots : « aux articles L. 668-1, L. 668-8 et » étant supprimés.

M. Jean-Paul Foucher. C'est cela, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 159 rectifié.

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

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...
Je mets aux voix l'article 5, modifié par les amendements adoptés.

M. Gilbert Millet. Le groupe communiste vote contre.
(L'article 5, ainsi modifié, est adopté.)

Article 6

« 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 L. 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 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 de distribuer des produits sanguins en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui sans qu'il ait été procédé aux tests de dépistage des maladies transmissibles requis en application des dispositions de l'article L. 666-3 est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F.

« Art. L. 671-5. - Sera 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 quiconque aura modifié les caractéristiques du sang d'une personne avant prélèvement en infraction aux dispositions de l'article L. 666-5.

« 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 de deux ans et d'une amende de 50 000 F.

« Art. L. 671-7. - Est puni d'un emprisonnement de un an, et d'une amende de 50 000 F, le fait de céder du sang ou des produits labiles dérivés du sang à un tarif inférieur 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 et 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 deuxième 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. »

ARTICLE L. 671-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 61, ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 671-2 du code de la santé publique, après le mot : "prélever", insérer les mots : "ou de tenter de prélever". »

La parole est à M. David Bohbot.

M. David Bohbot. Cet amendement, que j'ai cosigné avec M. le rapporteur, vise à punir les tentatives de prélèvement en infraction des dispositions de l'article L. 666-4, par souci de cohérence avec le premier alinéa. Je rappelle que l'article L. 666-4 est relatif aux conditions de prélèvement sur des personnes mineures ou des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a adopté cet amendement et l'a fait sien.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est favorable à son adoption.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 61.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 671-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 62, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le début du texte proposé pour l'article L. 671-4 du code de la santé publique :

« Le fait d'utiliser 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... (le reste sans changement). »

Sur cet amendement, le Gouvernement a présenté un sous-amendement, n° 83, ainsi rédigé :

« Dans l'amendement n° 62, après le mot : "utiliser", insérer le mot : "sciemment". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 62.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement vise à mettre en cohérence les articles L. 671-4 et L. 666-3.

M. le président. La parole est à M. le ministre, pour donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 62 et soutenir le sous-amendement n° 83.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Monsieur le président, je propose un deuxième sous-amendement, oral celui-là, qui vise à insérer, après les mots : « distribuer des produits sanguins », les mots : « en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ».

Quant au sous-amendement n° 83, il est motivé par le fait que l'utilisateur de produits sanguins ne peut être sanctionné lorsque la violation à l'obligation de dépistage résulte de l'établissement qui a distribué les produits et qui a fourni les fausses informations sur l'exécution des tests de dépistage.

M. le président. Le Gouvernement présente donc un sous-amendement ainsi rédigé :

« Dans l'amendement n° 62, après les mots : "des produits sanguins", insérer les mots : "en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui". »

Quel est l'avis de la commission sur ce sous-amendement oral et sur le sous-amendement n° 83 ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Le sous-amendement n° 83 a été accepté par la commission.

S'agissant du sous-amendement oral, M. le ministre pose le problème des prélèvements autologues, c'est-à-dire des auto-transfusions.

En commission, nous avons eu une large discussion sur ce point et les arguments échangés ont été nombreux. Personnellement, j'étais pour le dépistage lors des transfusions autologues, considérant qu'à partir du moment où le sang était stocké le risque existait de ce qu'on appelle les « erreurs d'armoires à pharmacie », même si le stockage a lieu dans des réfrigérateurs.

Cela dit, je comprends qu'on ne puisse pas imposer un dépistage systématique aux transfusions autologues.

Quoi qu'il en soit, à titre personnel, je suis plutôt contre le sous-amendement oral du Gouvernement.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je partage les préoccupations de M. Alain Calmat. Il est normal de prévoir un dépistage du sang qui va être conservé pour une transfusion autologue et qui pourrait être utilisé par erreur pour d'autres patients. Mais nous en sommes aux sanctions. Et, je ne crois pas qu'on puisse imposer des sanctions pour ce type de transfusion.

M. Jean-Pierre Foucher. Je suis d'accord avec vous, monsieur le ministre.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 83.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement oral du Gouvernement.

(Le sous-amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 62, modifié par le sous-amendement n° 83.

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

ARTICLE L. 671-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 63, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 671-5 du code de la santé publique par l'alinéa suivant : "Sera puni de la même peine quiconque aura sciemment contrevenu à l'obligation d'assurance prescrite par l'article L. 668-10". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement reprend une disposition figurant actuellement à l'article L. 675-1 du code de la santé publique.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est d'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 63.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 671-8 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 64, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 671-8 du code de la santé publique, substituer aux mots : "1 et 3", les mots : "1 à 3". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'agit de la correction d'une erreur matérielle.

Il en va de même pour l'amendement n° 65.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Accord pour les deux amendements.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 64.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, M. Bohbot et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 65, ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 671-8 du code de la santé publique, substituer aux mots : "du deuxième alinéa", les mots : "du dernier alinéa". »

Cet amendement a déjà été soutenu et le Gouvernement a donné son avis.

Je le mets aux voix.

(L'amendement est adopté.)

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

Je mets aux voix l'article 6, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 6, ainsi modifié, est adopté.)

Articles 7 et 8

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

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 et pour adopter des statuts conformes aux statuts-types définis en application du dernier alinéa de l'article L. 668-1 du même code.

« 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. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 7.

(L'article 7 est adopté.)

« Art. 8. - A titre transitoire, et jusqu'à l'expiration du délai mentionné à l'article 7, les relations entre l'Agence française du sang et les établissements de transfusion sanguine demeurent régies par les conventions conclues entre ces établissements et le groupement d'intérêt public dénommé Agence française du sang, en vigueur à la date de la promulgation de la présente loi. » - (Adopté.)

Article 9

M. le président. « Art. 9. - Les produits stables visés au 2° 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 remise sur le marché ou, au plus tard, jusqu'au 31 décembre 1993. »

M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 16, ainsi rédigé :

« Supprimer l'article 9. »

La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Il a été défendu tout au long de ce débat.

M. le président. En effet, et la commission et le Gouvernement ont déjà donné leur avis.

Je mets aux voix l'amendement n° 16.

(L'amendement n'est pas adopté.)

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

Je mets aux voix l'article 9.

(L'article 9 est adopté.)

Après l'article 9

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 84, ainsi rédigé :

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

« Les conditions dans lesquelles il peut être dérogé, pour le centre de transfusion sanguine des armées, aux dispositions de l'article L. 668-1, aux modalités de la délivrance de l'agrément et des autorisations, et les modalités spécifiques de l'exercice du contrôle de l'activité de ce centre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il est nécessaire - je me suis déjà expliqué à ce sujet - de prévoir des dispositions particulières pour les conditions d'application de cette loi au centre de transfusion sanguine des armées.

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

M. Alain Colmat, rapporteur. La commission a repoussé cet amendement.

L'amendement n° 157 du Gouvernement prévoit déjà un statut particulier en faveur du CTS des armées. Les dérogations prévues par le présent amendement ont semblé beaucoup trop larges ; elles pourraient notamment mettre en cause l'objectif de sécurité.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 84.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 17, ainsi rédigé :

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

« Chaque station de radio et les chaînes de télévision consacreront régulièrement des émissions pour signaler combien les besoins en sang pour sauver des vies humaines sont grands, exalter l'acte de ceux qui donnent bénévolement et anonymement leur sang et encourager les hommes et les femmes susceptibles d'offrir leur sang à le faire en plus grand nombre.

« L'application de ces dispositions est déterminée par les responsables de moyens d'informations concernés, les représentants des associations de donneurs de sang et les représentants du ministère de la santé.

« Les communes et les départements sont également associés à cette mission d'information. »

La parole est à Mme Muguetta Jacquaint.

Mme Muguetta Jacquaint. Cet amendement vise à développer la collecte du sang pour atteindre l'autosuffisance.

D'après la Fédération nationale des donneurs de sang bénévoles, il faudrait aujourd'hui 200 000 donneurs supplémentaires. Il s'agit donc de mettre en place une bonne concertation. Une meilleure organisation doit permettre d'atteindre cet objectif. La diffusion à la radio et à la télévision d'informations en vue d'encourager le don bénévole du sang est, à notre avis, essentielle.

M. Alain Bonnet et M. Pierre Estève. Très bien !

Mme Muguetta Jacquaint. Les amicales de donneurs de sang jouent un rôle particulièrement important pour l'organisation de collectes régulières et en faveur du don bénévole. C'est pourquoi notre amendement propose que la transfusion sanguine reçoive une aide de la part des moyens modernes de communication.

M. Gilbert Millet. Très bien !

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

M. Alain Colmat, rapporteur. La commission a rejeté cet amendement.

Mme Muguetta Jacquaint. C'est dommage !

M. Gilbert Millet. Ce n'est pas croyable ! L'information, ça ne vous intéresse pas ?

M. David Bohbot. Vous n'êtes pas venus en commission le défendre !

M. le président. Mes chers collègues, seul M. le rapporteur a la parole.

M. Alain Colmat, rapporteur. Je suis d'accord sur le fond, mais ce n'est pas dans la loi qu'on doit prévoir de telles dispositions.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Tout en approuvant l'esprit de cet amendement, le Gouvernement est contre son adoption.

Bien sûr, nous ne pouvons être contre la promotion du don du sang, et ce sera d'ailleurs la première mission de l'Agence française du sang. Mais le Gouvernement considère que les moyens proposés par cet amendement ne relèvent en aucune façon de la loi. J'ajoute qu'à côté de l'information par les émissions de radio ou télévision, qui touchent, c'est

vrai, un grand nombre de Français, il existe d'autres moyens pour fidéliser les donateurs. Mais, madame Jacquaint, monsieur Millet, il est inutile d'inscrire dans la loi ces modalités, que nous nous emploierons à mettre en œuvre.

M. David Bohbot. Très bien !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 17.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste et apparenté ont présenté un amendement, n° 143, ainsi rédigé :

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

« La collecte en entreprise, sur le temps de travail, est autorisée et protégée. Les employeurs, les administrateurs, les établissements ou les entreprises publiques ne peuvent s'opposer à la collecte du sang par un établissement de transfusion, sur le lieu et pendant les heures de travail. Les salariés qui font le don de leur sang sont maintenus dans l'intégralité de leurs droits.

« Un décret fixe les conditions d'application du présent article. Les dispositions du code du travail sont aménagées en conséquence. »

La parole est à Mme Muguette Jacquaint.

Mme Muguette Jacquaint. Les rapports sociaux se développent surtout sur le lieu de travail ; les CHSCT - comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail - y jouent un rôle important, notamment dans le domaine de la prévention, qui est leur préoccupation majeure ; enfin, les valeurs de solidarité y prennent un sens particulier.

C'est pourquoi nous avons déposé cet amendement qui vise à permettre le développement de la collecte du sang dans les entreprises.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission.

Je ne voudrais pas que l'on croie que je suis contre les préoccupations exprimées par les auteurs de cet amendement, qu'elles seraient contraires à mes convictions. Pas du tout. Mais ce n'est pas dans cette loi spécifique que l'on doit insérer les mesures proposées, qui relèvent des conventions collectives.

A notre connaissance, la collecte de sang dans les entreprises et les administrations ne soulève actuellement pas de problèmes particuliers. L'adoption de l'amendement pourrait, au contraire, générer des difficultés préjudiciables à la collecte. C'est pourquoi, à titre personnel, je souhaite qu'il ne soit pas voté.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je partage l'avis exprimé par M. le rapporteur.

Aucune obligation n'existe actuellement dans ce domaine et, sur les lieux de travail, la collecte ne connaît aucune difficulté. Elle est organisée après accord entre les centres locaux de transfusion et les entreprises.

Je m'engage à demander à Mme Martine Aubry, ministre du travail, d'intervenir auprès des organisations syndicales et des organisations professionnelles pour les inciter à inclure des dispositions relatives à la collecte du sang dans les conventions collectives. Mais, pour le moment, je le répète, tout se passe très bien.

M. Gilbert Millet. Dans ces conditions, prenant acte de votre engagement, nous retirons notre amendement.

M. le président. L'amendement n° 143 est retiré.

M. Calmat a présenté un amendement, n° 121, ainsi rédigé :

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

« La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur et au plus tard le 31 décembre 1997. »

La parole est à M. Alain Calmat.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement, qui a été accepté par la commission, vise à prévoir une évaluation de l'application de la présente loi.

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'approuve entièrement cet amendement. Une disposition identique a été votée pour les textes sur la bioéthique. Nous aurons donc le plaisir, monsieur le président, de nous retrouver dans ce petit groupe bien sympathique, régulièrement, tous les cinq ans. Mais ce n'est qu'une hypothèse. (Sourires.)

M. David Bohbot. Un vœu, aux approches de Noël !

M. le président. Je ne peux m'empêcher d'évoquer les propos de M. Laurent Fabius qui, alors que nous étions réunis pour inaugurer le monument du bicentenaire de la Révolution, nous avait donné rendez-vous pour le tricentenaire ! (Sourires.)

M. David Bohbot. C'était plus risqué !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 121.
(L'amendement est adopté.)

Titre

M. le président. Je donne lecture du titre du projet de loi :

« 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 »

M. Jacquat a présenté un amendement, n° 117, ainsi rédigé :

« Dans le titre du projet de loi, après les mots : "utilisation thérapeutique", insérer les mots : "ou à des fins de recherche". »

La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Il s'agit d'éviter qu'il soit possible de contourner la réglementation par le biais de la recherche.

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

M. Alain Calmat, rapporteur. Je regrette de terminer par le refus d'un amendement, d'autant qu'il est présenté par mon ami Jacquat. Mais les préoccupations qu'il exprime ont été très largement satisfaites par les amendements du Gouvernement. S'il pouvait être retiré, tout le monde en serait heureux.

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Alain Calmat vient de dire qu'il était contre cet amendement. Pour qu'il ne soit pas dans la peine, après cet excellent débat, je le retire.

M. le président. L'amendement n° 117 est retiré.

Explications de vote

M. le président. Dans les explications de vote, la parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Ceux qui ont suivi le débat auront bien saisi notre opposition sur ce texte.

Ce débat a confirmé et non pas dissipé les craintes que nous avions.

Ce texte contient quelques avancées en matière de sécurité dans un domaine aussi grave. Mais il présente de tels dangers qu'il ne peut y avoir d'équivoque dans le vote final.

Il maintient une conception centralisatrice, avec la mise en œuvre de cette politique étroitement contrôlée que j'avais dénoncée dans la discussion générale. Le débat que nous avons eu, il y a quelques minutes, prouve bien qu'il existe deux conceptions totalement différentes. Le recoupement avec la réforme hospitalière montre qu'il y a une grande cohérence : la mise en œuvre de la politique de l'Etat par rapport aux besoins de santé, avec tous les dangers qui en découlent pour les établissements de proximité.

Mais notre opposition tient à des raisons plus graves liées à la nécessité de l'éthique et de la sécurité dans un domaine comme celui de la transfusion.

L'éthique ? Je comprends mieux - même si je l'avais déjà saisi - pourquoi ce projet a été séparé du projet sur la bioéthique. S'agissant de la transfusion du sang, vous avez les coudees beaucoup plus franches et, malgré des discours contradictoires, vous avez bien annoncé la couleur : la loi du marché. Cela ne signifie pas qu'il n'existe plus de danger après l'adoption des textes sur la bioéthique - nous nous en sommes expliqués -, et c'est pourquoi nous souhaitons que

les verrouillages nécessaires soient mis en place. De même, dans ce projet, nous ne voulons pas nous contenter d'écrire le mot « éthique » au frontispice des monuments, nous entendons le traduire dans la réalité. Et je sais que cette conception est partagée par tous ceux qui œuvrent dans le secteur de la transfusion sanguine, qu'il s'agisse des donneurs, mais aussi des receveurs.

La sécurité ? Elle n'est pas séparable de l'éthique. L'éthique n'est pas une valeur détachée de la réalité. Elle doit être mise en œuvre de façon concrète dans la démocratie. Par conséquent, au-delà des mesures de sécurité matérielle contenues dans ce texte, elle est aussi facteur de sécurité, contrairement à l'argent. Le passé l'a bien montré ; je souhaite qu'il n'en soit pas de même à l'avenir. Or c'est hélas ! la « marchandisation » qui prévaut. Le terme n'est pas très joli, mais il dit bien ce qu'il veut dire : un médicament égale une marchandise, et au bout du compte, dans cet univers sauvage, c'est la loi du marché qui s'installe, la mise en cause à moyen terme - et le ministre ne m'a pas démenti - de notre système de santé fondé sur le bénévolat.

Comment voulez-vous que notre groupe puisse s'inscrire de près ou de loin dans une telle démarche ? C'est pourquoi nous repousserons ce projet, avec beaucoup de regret, car nous souhaitons une bonne loi qui réponde à l'intérêt de la population de notre pays.

M. le président. La parole est à M. Denis Jacquat.

M. Denis Jacquat. Monsieur le ministre, ce projet de loi était nécessaire.

Comme vous l'avez souhaité hier, je ne reviendrai pas sur le passé.

Des imprécisions juridiques demeuraient dans ce texte. Nous avons donc cherché à l'améliorer. De nombreux amendements ont été acceptés. Je vous en remercie ainsi que mes collègues ici présents. Le travail a donc été constructif. J'ai encore quelques craintes, en particulier concernant l'inspection, mais j'insiste sur l'excellent esprit qui a régné sur nos travaux ; je n'en veux pour preuve, monsieur le ministre, que le soutien que Jean-Pierre Foucher et moi-même vous avons apporté il y a quelques instants. Et au fil des lectures, les votes peuvent parfois « s'améliorer » !

Le système de financement de l'Agence nous inquiétait ; vous l'avez modifié cet après-midi. Mais je suis toujours un peu troublé car vous avez annoncé que ce serait la sécurité sociale qui allait payer. Or, dans trois jours, nous allons nous retrouver ici pour examiner un projet de loi sur la maîtrise des dépenses de santé...

M. David Bohbot. Nous serons les mêmes en séance !

M. Denis Jacquat. ... précisément pour combler le déficit de la sécurité sociale ! Sur ce point, je ne suis donc toujours pas satisfait. Je souhaite que l'Etat paie totalement car l'on doit assimiler le sang à un service public.

J'ai beaucoup insisté sur le danger d'être à la fois juge et partie. Il faut être - et vous l'avez été - extrêmement rigoureux. N'oublions pas en effet que les dysfonctionnements du CNTS tenaient à des problèmes financiers.

Après ces améliorations qu'il faut reconnaître, l'UDF s'abstiendra en première lecture.

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

M. Jean-Pierre Foucher. Monsieur le ministre, mes chers collègues, je m'associe aux propos de Denis Jacquat.

Je crois qu'il était bon, monsieur Millet, que ce texte vienne en discussion après la bioéthique parce qu'il participe du même esprit. Nous en avons détaché le projet sur le sang pour des raisons bien particulières, mais nous voulions aussi nous appuyer sur une certaine éthique.

Le texte qui est maintenant soumis à notre vote est meilleur que le projet initial.

Nous avons posé des questions hier ; toutes n'ont pas obtenu de réponses. En particulier, je reste sur ma faim quant au devenir des centres de transfusion hospitaliers. Jean-Jacques Weber avait posé une question sur la subvention de l'Etat ; nous n'avons pas eu de réponse. Une amélioration très nette a été obtenue en séance - il faut le noter - mais un problème important demeure. Je ne suis pas sûr que l'Agence puisse fonctionner de façon aussi transparente avec le système qui a été adopté.

Parce qu'il y a encore des incertitudes, le groupe UDC s'abstiendra ce soir.

M. Alain Bonnet. Que d'abstentions ! Nous, nous voterons pour !

M. le président. La parole est à M. David Bohbot.

M. David Bohbot. Monsieur le ministre, je tiens à saluer le travail sérieux et constructif effectué cet après-midi par les parlementaires présents.

Ce texte, aujourd'hui amendé, nous paraît bien plus complet que le projet initial. Le Parlement a fait son travail dans un esprit constructif et avec la bienveillante attention du Gouvernement. Je suis persuadé que nous venons de faire œuvre utile pour l'avenir.

M. Alain Bonnet. Tout à fait !

M. David Bohbot. Il est donc évident que les parlementaires socialistes et apparentés adopteront ce texte.

M. Alain Bonnet. Le RPR, lui, est en vacances !

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

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, encore un texte important qui sera voté par un petit nombre de députés valeureux ! (*Sourires.*) Mais quantité n'a rien à voir avec la qualité.

M. Jean-Pierre Foucher et M. Denis Jacquat. Merci !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je remercie d'abord - ce n'est pas un vain mot - les gens qui ont travaillé si vite : les membres de la commission, en particulier son rapporteur, et les députés ici présents qui, en prenant des positions diverses, parfois opposées, ont amélioré sans aucun doute ce qui devait l'être.

Je vous rappelle que - ai-je besoin de le faire ? - que nous sortons d'un drame grave. Nous avons souhaité, avec votre soutien, en tout cas avec votre aide et grâce à votre travail, doter la France d'un système de transfusion sanguine plus efficace et certainement plus transparent. C'était la quadrature du cercle, tant il était diffus.

Il fallait absolument que l'Etat prenne ses responsabilités ; il les a prises et certains disent aussitôt que le système est trop centralisé. Vos explications de vote sont un peu contradictoires. Au fond, je le comprends, et j'espère que ce texte sera, si possible, encore amélioré. En tout cas, il était indispensable - j'en suis sûr - et je vous remercie d'avoir participé à son élaboration. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et sur divers bancs des groupes Union pour la démocratie française et de l'Union du centre.*)

M. David Bohbot. Je demande la parole pour un rappel au règlement.

M. le président. La parole est à M. David Bohbot, pour un rappel au règlement.

M. David Bohbot. En tant que porte-parole du groupe socialiste et apparentés, chargé de suivre ce texte de loi, j'appelle l'attention de nos collègues sur l'absence totale, depuis le début de l'examen de ce projet, des parlementaires du RPR.

M. Jean-Pierre Foucher. Mme Hubert était là hier !

M. Alain Bonnet. Mais aujourd'hui il n'y a personne !

M. David Bohbot. Sur un sujet de cette importance, ils ont, en tout cas aujourd'hui, déserté notre hémicycle.

Le RPR, si prompt à parler du passé, ne semble même pas s'intéresser à l'avenir de la transfusion. C'est là un triste constat qui devait être fait ! (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. Jean-Pierre Foucher. Votre rappel est fondé sur quel article du règlement ?

M. David Bohbot. Sur l'article 58 !

M. le président. Cher collègue, je vous fais remarquer que ce n'était pas un rappel au règlement !

M. Alain Calmat, rapporteur. Si, il portait sur l'organisation des débats !

M. le président. Il ne vous appartient pas d'organiser le débat !

Quoi qu'il en soit, je vous ai laissé vous exprimer et vous laisse la responsabilité de vos propos.

M. David Bohbot. Tout à fait !

M. le président. Ils ont été entendus.

Vote sur l'ensemble

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...
Sur l'ensemble du projet de loi, je ne suis saisi d'aucune demande de scrutin public ?...

Je mets aux voix l'ensemble du projet de loi.

(L'ensemble du projet de loi est adopté.)

2

DÉPÔT DE RAPPORTS D'INFORMATION

M. le président. J'ai reçu, le 27 novembre 1992, de M. Jean-Pierre Fourré, un rapport d'information n° 3087 déposé, en application de l'article 29 du règlement, au nom des délégués de l'Assemblée nationale à l'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe sur l'activité de cette assemblée au cours de sa 43^e session ordinaire (1991-1992).

J'ai reçu, le 27 novembre 1992, de M. Jean-Pierre Fourré, un rapport d'information n° 3088 déposé, en application de l'article 29 du règlement, au nom des délégués de l'Assemblée nationale à l'Assemblée de l'Union de l'Europe occidentale sur l'activité de cette assemblée au cours de sa 37^e session ordinaire (1991).

3

ORDRE DU JOUR

M. le président. Lundi 30 novembre 1992, à quinze heures, première séance publique :

Discussion des conclusions du rapport de la commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif à l'entrée en vigueur du nouveau code pénal et à la modification de certaines dispositions de droit pénal et de procédure pénale rendue nécessaire par cette entrée en vigueur (rapport n° 3078 de M. Alain Vidalies) ;

Discussion, en deuxième lecture, du projet de loi n° 3055 portant réforme de la procédure pénale (rapport n° 3079 de M. Michel Pezet, au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République).

A vingt et une heures trente, deuxième séance publique :

Suite de l'ordre du jour de la première séance.

La séance est levée.

(La séance est levée à dix-neuf heures cinquante-cinq.)

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

JEAN PINCHOT

ABONNEMENTS				
EDITIONS		FRANCE	ETRANGER	
Codes	Titres	et outre-mer		
		Francs	Francs	
DEBATS DE L'ASSEMBLEE NATIONALE :				
03	Compte rendu..... 1 an	114	858	
33	Questions..... 1 an	113	559	
83	Table compte rendu.....	55	89	
93	Table questions.....	54	97	
DEBATS DU SENAT :				
05	Compte rendu..... 1 an	104	540	
35	Questions..... 1 an	103	353	
85	Table compte rendu.....	55	84	
95	Table questions.....	34	54	
DOCUMENTS DE L'ASSEMBLEE NATIONALE :				
07	Série ordinaire..... 1 an	704	1 006	
27	Série budgétaire..... 1 an	213	314	
DOCUMENTS DU SENAT :				
09	Un an.....	703	1 500	
<p>Les DEBATS de L'ASSEMBLEE NATIONALE font l'objet de deux éditions distinctes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 03 : compte rendu intégral des séances ; - 33 : questions écrites et réponses des ministres. <p>Les DEBATS du SENAT font l'objet de deux éditions distinctes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 05 : compte rendu intégral des séances ; - 35 : questions écrites et réponses des ministres. <p>Les DOCUMENTS de L'ASSEMBLEE NATIONALE font l'objet de deux éditions distinctes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 07 : projets et propositions de lois, rapports et avis des commissions. - 27 : projets de lois de finances. <p>Les DOCUMENTS DU SENAT comprennent les projets et propositions de lois, rapports et avis des commissions.</p>				
<p>DIRECTION, REDACTION ET ADMINISTRATION 26, rue Desaix, 75727 PARIS CEDEX 15 Téléphone STANDARD : (1) 40-58-75-00 ABONNEMENTS : (1) 40-58-77-77 TELEX : 201175 F DIRJO-PARIS</p>				
En cas de changement d'adresse, joindre une bande d'envoi à votre demande.				
Tout paiement à la commande facilitera son exécution				
Pour expédition par voie aérienne, outre-mer et à l'étranger, paiement d'un supplément modulé selon la zone de destination.				

Prix du numéro : **3,50 F**

(Fascicule de un ou plusieurs cahiers pour chaque journée de débats ; celle-ci pouvant comporter une ou plusieurs séances.)