

PROJET DE LOI

adopté

le 13 décembre 1993

N° 34
S É N A T

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1993-1994

PROJET DE LOI

ADOPTÉ AVEC MODIFICATIONS PAR LE SÉNAT
EN DEUXIÈME LECTURE

relatif à la santé publique et à la protection sociale.

Le Sénat a adopté avec modifications, en deuxième lecture, le projet de loi, modifié par l'Assemblée nationale en première lecture, dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Sénat : 1^{re} lecture : 14, lettre rectificative 46, 49 et T.A. 21 (1993-1994).
2^e lecture : 137 et 155 (1993-1994).

Assemblée nationale : (10^e législ.) première lecture : 655, 755 et T.A. 86.

TITRE PREMIER

DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTÉ PUBLIQUE

CHAPITRE PREMIER

Lutte contre la tuberculose.

Article premier.

I, I *bis*, II, III, III *bis*, III *ter* et III *quater*. – *Non modifiés*

IV. – Il est inséré, dans le chapitre II du titre premier du livre III du code de la santé publique, un nouvel article L. 220 ainsi rédigé :

« *Art. L. 220.* – Sous réserve de certaines conditions techniques de fonctionnement, les dispensaires antituberculeux sont habilités à assurer, à titre gratuit, le suivi médical et la délivrance de médicaments antituberculeux prescrits par un médecin.

« Les dépenses y afférentes sont prises en charge, pour les assurés sociaux, par les organismes d'assurance maladie dont ils relèvent et, pour les bénéficiaires de l'aide médicale, par le département ou l'Etat dans les conditions fixées par le titre III *bis* et l'article 186 du code de la famille et de l'aide sociale et, le cas échéant, selon les modalités prévues à l'article L. 182-1 du code de la sécurité sociale.

« Un décret fixe les modalités d'application du présent article, relatives notamment aux conditions dans lesquelles sont délivrés ces médicaments. »

V. – *Supprimé*

CHAPITRE II

Soins en milieu pénitentiaire et protection sociale des détenus.

.....

Art. 2 *bis*.

..... Suppression conforme

Art. 3 et 4.

..... Conformes

.....

Art. 5 bis.

I. – *Non modifié*

II. – Dans un délai d'un an à compter de la date mentionnée au I ci-dessus, les personnels pourront opter pour leur intégration dans un des corps précités, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Les services accomplis dans le corps des infirmiers des services extérieurs de l'administration pénitentiaire sont considérés comme services effectifs accomplis dans les établissements publics de santé. Les agents qui n'auront pas fait valoir leur droit à cette intégration pourront la demander dans un des autres corps d'infirmiers relevant de la fonction publique d'Etat.

III. – *Non modifié*

.....

Art. 6 bis.

..... Suppression conforme

CHAPITRE II BIS

Lutte contre le sida.

[Division et intitulé nouveaux].

Art. 6 ter (nouveau).

I. – Il est inséré dans le titre VII du livre III du code de la santé publique un article L. 355-23-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 355-23-1. – Les situations pour lesquelles un dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine est systématiquement proposé sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

II. – Les troisièmes alinéas des articles L. 153 et L. 154 du code de la santé publique sont abrogés.

CHAPITRE III

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

SECTION I

Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain.

Art. 7.

Au livre V du code de la santé publique, le chapitre IV du titre premier est ainsi modifié :

I. – L'article L. 551 est ainsi rédigé :

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

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

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

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

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

II. – Sont insérés, après l'article L. 551, les articles L. 551-1 à L. 551-11 ainsi rédigés :

« *Art. L. 551-1 et L. 551-2.* – *Non modifiés*

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

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

« La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.

« *Art. L. 551-4 et L. 551-5.* – *Non modifiés*

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

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

« *a)* ordonner la suspension de la publicité ;

« *b)* exiger qu'elle soit modifiée ;

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

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

« *Art. L. 551-7 à L. 551-10.* – *Non modifiés*

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

Art. 7 bis.

I. — Dans le second alinéa de l'article L. 365-1 du code de la santé publique, les mots : « de l'ordre des médecins » sont remplacés par les mots : « de l'ordre compétent ».

II. — Ce même article est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

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

« Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas du présent article sont transmises aux instances ordinales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national de l'ordre compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application. »

Art. 8.

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

« Toute infraction aux dispositions des articles L. 551-1, L. 551-2, L. 551-3 (premier alinéa), L. 551-4 à L. 551-6, L. 551-8 à L. 551-11 et L. 552 est punie d'une amende de 250 000 F et en cas de récidive d'une amende de 500 000 F. »

Art. 9.

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

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

2° les personnes autres que celles mentionnées au 1° qui exercent ces activités à la date de promulgation de la présente loi, à condition de satisfaire dans un délai de quatre ans à compter de la même date aux conditions fixées par le premier alinéa de l'article L. 551-7 précité.

SECTION 2

Médicaments homéopathiques à usage humain

Art. 10.

Le livre V du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. — *Non modifié*

II. — Après l'article L. 601-2, sont insérés les articles L. 601-3 et L. 601-5 ainsi rédigés :

« Art. L. 601-3. — *Non modifié*

« Art. L. 601-4. — *Supprimé*

« Art. L. 601-5. — L'enregistrement prévu à l'article L. 601-3 peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.

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

III. — L'article L. 605 est ainsi modifié :

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

2° Sont ajoutés un 12° et un 13° ainsi rédigés :

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

« 13° Les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en prenant en

compte la spécificité du médicament homéopathique et un usage généralement lié à la tradition. »

Art. 11 et 12.

..... Conformes

SECTION 3

Exercice de la profession de pharmacien.

.....

Art. 13 bis.

..... Conforme

.....

Art. 13 quater.

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

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

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

« Les besoins réels de la population résidente et de la population saisonnière mentionnés à l'alinéa précédent sont appréciés au regard, notamment, de l'importance de la population concernée, des conditions d'accès aux officines les plus proches et de la population que celles-ci resteraient appelées à desservir. Le préfet précise, dans sa décision, les populations prises en compte pour l'octroi des licences. »

.....

Art. 13 *octies*.

..... Conforme

Art. 13 *octies* 1 (*nouveau*).

Les demandes de création et de transfert d'officines déposées avant le 1^{er} janvier 1994 seront examinées au vu des dispositions antérieures à la présente loi.

Art. 13 *nonies*.

..... Conforme

Art. 13 *decies*.

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

« Art. L. 596-2. — Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés auprès du public que par des organismes à but non lucratif ou des collectivités publiques sous la responsabilité d'un pharmacien, par les pharmacies à usage intérieur définies à l'article L. 595-1 ou par les officines de pharmacie.

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

« Ces collectes sont autorisées par le ministre chargé de la santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens.

« Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article. »

Art. 13 *undecies*.

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

« Art. L. 596-3. — Les dispositions de l'article L. 596, à l'exclusion de celles du deuxième alinéa, s'appliquent aux établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées chargés de l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512, ainsi qu'à la Pharmacie centrale des armées. Les médicaments, visés à l'article précité, fabriqués dans

cet établissement sont soumis aux dispositions de l'article L. 601, à l'exclusion de ceux nécessaires aux besoins spécifiques des armées et destinés à pallier l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

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

SECTION 4

Dispositifs médicaux.

.....

Art. 15.

Il est inséré, dans le code de la santé publique, un livre V *bis* ainsi rédigé :

« LIVRE V BIS

« DISPOSITIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

« CHAPITRE PREMIER

« Dispositions générales.

« Art. L. 665-3. – *Non modifié*

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

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

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

« Art. L. 665-5 à L. 665-7. – *Non modifiés*

« CHAPITRE II

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

« Art. L. 665-8. – *Non modifié*..... »

« CHAPITRE III

« *Dispositions communes.*

« Art. L. 665-9. – *Non modifié* »

Art. 15 bis.

Aux articles L. 595-2, quatrième alinéa, L. 595-6, premier alinéa, et L. 595-7-1 du code de la santé publique, les mots : « matériels médicaux stériles » sont remplacés par les mots : « dispositifs médicaux stériles ».

SECTION 5

Prévention du tabagisme.

Art. 16.

..... Conforme

CHAPITRE IV

Agence du médicament.

Art. 17.

I à IV. – *Non modifiés*

V. – L'article L. 567-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 567-4. – Le directeur général de l'Agence du médicament prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence en vertu des dispositions des titres premier, II et III

du présent livre, de celles de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances, de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions.

« Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Cependant, en cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé a la faculté de demander au directeur général de l'Agence, qui dispose de trente jours pour y procéder, le nouvel examen d'un dossier ayant servi de fondement à une décision. Cette demande est suspensive de l'application de cette décision. »

V bis et VI. – *Non modifiés*

VII. – A l'article L. 598 du code de la santé publique, la première phrase est remplacée par deux phrases ainsi rédigées : « L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence du médicament lorsqu'il s'agit d'un établissement pharmaceutique se livrant à la fabrication, l'exploitation, l'exportation ou à l'importation des médicaments, des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 512 et des produits mentionnés à l'article L. 658-11, et par le ministre chargé de la santé pour les autres établissements pharmaceutiques. Lorsqu'un établissement pharmaceutique se livre exclusivement à l'exportation de ces médicaments, générateurs, trousseaux, précurseurs ou produits, cette autorisation est délivrée par le ministre chargé de la santé. »

Art. 17 bis.

I à IV. – *Non modifiés*

V. – Il est inséré, après l'article L. 761-14 du code de la santé publique, un article L. 761-14-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 761-14-1. – Les réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et les réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 du présent code font l'objet, avant leur mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, d'un enregistrement auprès de l'Agence du médicament dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« Ce décret précise en outre les conditions dans lesquelles des réactifs présentant des risques pour la santé publique peuvent être retirés du marché par l'Agence du médicament à titre provisoire ou définitif.

« Le ministre chargé de la santé peut, sur proposition du directeur général de l'Agence du médicament, fixer par arrêté des conditions particulières de mise sur le marché, de contrôle, d'évaluation et d'utilisation pour certaines catégories de réactifs.

« A titre transitoire et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1995, l'Agence du médicament peut, par convention, confier le contrôle de qualité prévu à l'article L. 761-14 à des organismes publics ou privés agréés par le ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale.

« Le fait de mettre sur le marché des réactifs dont la commercialisation a été suspendue en application du deuxième alinéa est puni des peines prévues aux articles L. 213-1 et L. 213-2 (1°) du code de la consommation.

« Les dispositions de l'article L. 658-9 du présent code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions des alinéas précédents et des textes pris pour leur application. »

Art. 18 et 18 *bis* A.

..... Conforme

.....

Art. 18 *ter*.

..... Conforme

TITRE II

DISPOSITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DES STRUCTURES DE SOINS ET DES PROFESSIONS DE SANTÉ

CHAPITRE PREMIER

[Division et intitulé supprimés.]

Art. 19 A.

I. — Il est inséré, à la section 1 du chapitre premier du titre premier A du livre VII du code de la santé publique, un article L. 711-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 711-2-1.* — Les établissements de santé publics et privés peuvent créer et gérer, dans des conditions fixées par voie réglementaire, les établissements d'hébergement pour personnes âgées mentionnés au sixième alinéa (5°) de l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales. »

II. — *Non modifié*

Art. 19.

La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 712-16 du code de la santé publique est remplacée par une phrase et un alinéa ainsi rédigés :

« Sauf dans le cas d'un renouvellement d'autorisation prévu par l'article L. 712-14, l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation.

« Conformément aux dispositions de l'article 5 de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs, ladite autorité est tenue de notifier au demandeur dans les trois mois les motifs justifiant ce rejet. »

Art. 20.

..... Conforme

Art. 20 bis A (nouveau).

En vue d'adapter le système hospitalier aux besoins de la population et à l'intérêt des malades, et de préserver, au meilleur coût, sa qualité par un redéploiement de services, activités ou équipements hospitaliers et après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale, le représentant de l'Etat peut proposer à deux ou plusieurs établissements publics de santé :

1° la création d'un nouvel établissement de santé par fusion des établissements publics de santé concernés ;

2° la création de syndicats interhospitaliers ou de groupements d'intérêt public ;

3° la conclusion d'une convention de coopération.

Les conseils d'administration des établissements concernés se prononcent dans un délai de trois mois sur cette création ou cette convention.

La réduction des dépenses d'assurance maladie qui en résulte fait l'objet d'une évaluation contradictoire par les représentants de l'Etat et des caisses et les établissements publics de santé concernés.

Une fraction des économies réalisées, majorée en cas de fusion, est reversée au nouvel établissement de santé ou aux établissements concernés. Pour les années suivantes, elle est intégrée à la dotation globale.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Art. 20 bis et 21.

..... Conformes

Art. 21 bis.

L'article L. 712-11 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Après le premier alinéa, sont insérés six alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation aux dispositions du précédent alinéa, l'autorisation de regroupement peut être accordée lorsque des établissements de santé situés dans une même région sanitaire :

« a) sont implantés dans des secteurs ou groupes de secteurs sanitaires ou psychiatriques différents ;

« b) demandent à se regrouper dans ladite région au titre d'une discipline pour laquelle la carte sanitaire est arrêtée par secteurs ou groupes de secteurs sanitaires ou psychiatriques.

« Dans ce cas, l'autorisation peut être accordée à condition que :

« 1° le regroupement s'effectue dans le secteur ou groupe de secteurs comportant l'excédent le moins élevé dans la discipline concernée ;

« 2° la réduction des capacités regroupées soit supérieure à celle mentionnée au premier alinéa, selon des modalités et dans la limite d'un plafond fixés par décret. »

II. — *Non modifié*.....

Art. 22 bis.

..... Conforme

Art. 22 ter (nouveau).

Dans le deuxième alinéa de l'article L. 712-5 du code de la santé publique, après les mots : « comité régional de l'organisation sanitaire et sociale », sont insérés les mots : « et du conseil régional ».

Art. 22 quater (nouveau).

Dans le troisième alinéa de l'article L. 713-3 du code de la santé publique, les mots : « et le président de la commission médicale d'établissement » sont remplacés par les mots : « , le président de la commission médicale de l'établissement et le maire de la commune d'accueil de l'établissement ou son représentant ».

Art. 23.

..... Conforme

Art. 29 *ter*.

I. — Peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de moelle, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté après avis de l'établissement public les personnes, quel que soit leur lieu de résidence, qui sont inscrites sur une liste nationale.

II. — Il est créé un établissement public national dénommé Etablissement français des greffes, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

L'Etablissement français des greffes est chargé de l'enregistrement, de l'inscription des patients sur la liste définie au paragraphe I du présent article, de la gestion de celle-ci et de l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national.

L'Etablissement français des greffes est, en outre, notamment chargé :

— de promouvoir le don d'organes, de moelle, de cornée ou d'autres tissus en participant à l'information du public ;

— d'établir et de soumettre à homologation par arrêté du ministre chargé de la santé les règles de répartition et d'attribution des greffons ; celles-ci devront prendre en considération le caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications de greffe ;

— de préparer les règles de bonnes pratiques qui doivent s'appliquer au prélèvement, à la conservation, au transport et à la transformation de l'ensemble des parties et produits du corps humain : ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

— de donner un avis au ministre chargé de la santé en ce qui concerne les organismes autorisés à importer et à exporter les tissus et les cellules issus du corps humain ;

— de donner un avis au ministre chargé de la santé sur les autorisations prévues aux articles L. 712-8 à L. 712-20 du code de la santé publique.

L'Etablissement français des greffes est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable, et à un contrôle de l'Etat, adaptés à la nature particulière de ses missions et déterminés par voie réglementaire. Il peut recruter des personnels contractuels, de droit public ou privé. Il peut conclure avec ces agents des contrats à durée indéterminée.

L'Etablissement est doté d'un conseil médical et scientifique. Ce conseil est consulté par le directeur pour toutes les missions et avis de

nature médicale et scientifique confiés à l'établissement. Sa composition et les modalités de nomination de ses membres sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Art. 29 *quater*.

..... Conforme

Art. 29 *quinquies*.

..... Supprimé

TITRE III

DISPOSITIONS RELATIVES À LA PROTECTION SOCIALE

Art. 30.

..... Conforme

Art. 30 *bis (nouveau)*.

I. — A titre transitoire et jusqu'à l'adoption d'une loi relative à la dépendance des personnes âgées, lorsque l'allocation compensatrice pour tierce personne prévue au I de l'article 39 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 d'orientation en faveur des handicapés est demandée par une personne âgée de plus de soixante ans qui n'en bénéficiait pas avant cette âge, la demande et son instruction sont régies par les dispositions de l'article 125 du code de la famille et de l'aide sociale.

L'allocation visée ci-dessus est attribuée par le président du conseil général, après avis de la commission prévue à l'article 126 du code précité.

Les dispositions du chapitre III du titre III du code précité sont applicables à cette allocation.

II. — Lorsque la commission instituée par l'article 126 du code de la famille et de l'aide sociale statue sur une demande tendant à l'attribution de l'allocation compensatrice pour tierce personne visée au I de l'article 39 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 précitée, elle comprend en outre deux médecins nommés par le président du conseil général.

.....

Art. 31 *bis*.

Le 1° de l'article L. 162-13-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« 1° L'assuré est dispensé de l'avance de ses frais pour la part garantie par les régimes obligatoires d'assurance maladie lorsque le montant restant à sa charge dépasse un plafond fixé par décret ou encore lorsque la participation de l'assuré aux dépenses de biologie médicale est supprimée dans les cas prévus à l'article L. 322-3 ; ».

.....

Art. 33 à 33 *ter* et 34.

..... Conformes.....

.....

Art. 35 *bis* A (*nouveau*).

Les victimes de maladies constatées entre le 1^{er} juillet 1973 et le 29 mars 1993 qui étaient susceptibles de remplir les conditions prévues aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 461-1 du code de la sécurité sociale et qui continuent à les remplir ou leurs ayants droit peuvent demander jusqu'au 31 décembre 1995 le bénéfice de ces dispositions sans que les prestations, indemnités et rentes ainsi accordées puissent avoir un effet antérieur à l'entrée en vigueur desdites dispositions.

Les droits résultant des dispositions de l'alinéa précédent prennent effet en ce qui concerne les prestations de la date du dépôt de la demande.

Les prestations, indemnités et rentes se substituent pour l'avenir aux autres avantages accordés à la victime pour la même maladie au titre des assurances sociales.

Si la maladie a donné lieu à réparation au titre du droit commun, le montant desdites réparations éventuellement revalorisé dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat est déduit du montant

des avantages accordés à la victime ou à ses ayants droit en exécution du présent article.

Art. 35 bis.

I et II. – *Non modifiés*

III. – En conséquence, le début du deuxième alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« La réparation complémentaire prévue au premier alinéa est régie... (*le reste sans changement*). »

Art. 35 ter.

I. – Les cotisations sociales d'origine légale ou conventionnelle imposées par la loi dues au titre des rémunérations versées aux salariés visés à l'article L. 772-1 du code du travail sont calculées sur une assiette égale, par heure de travail, à une fois la valeur horaire du salaire minimum de croissance applicable au premier jour du trimestre civil considéré.

II et III. – *Non modifiés*

Art. 36.

I. – *Non modifié*

II. – Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions du premier alinéa du présent article, l'assuré dont l'entreprise a fait l'objet d'une liquidation judiciaire et qui ne remplit plus les conditions pour relever d'un régime d'assurance maladie obligatoire peut bénéficier à compter du jugement de liquidation judiciaire des dispositions de l'article L. 161-8. »

Art. 36 bis A et 36 bis.

..... Conformes

.....

Art. 38.

..... Conforme

Art. 38 bis (nouveau).

I. – Au huitième alinéa de l'article L. 241-6-1 du code de la sécurité sociale tel qu'il résulte de l'article premier de la loi quinquennale pour l'emploi, le membre de phrase : « par les organismes ou services mentionnés au second alinéa de l'article L. 212-1 » est supprimé.

II. – Les dispositions du présent article sont applicables à compter du 1^{er} janvier 1994.

Art. 39.

I. – Dispositions modifiant le code de la santé publique.

Le livre premier du code de la santé publique est complété par un titre V ainsi rédigé :

« TITRE V

« DOSSIER DE SUIVI MÉDICAL

« Art. L. 145-6. – Dans l'intérêt de la santé publique, aux fins de favoriser la qualité, la coordination et la continuité des soins, il est institué un dossier de suivi médical. Ce dossier, propriété du patient, est couvert par le secret médical. Le patient a accès aux informations médicales contenue dans le dossier par l'intermédiaire d'un médecin qui les porte à sa connaissance dans le respect des règles déontologiques.

« Art. L. 145-7. – Le patient choisit le médecin généraliste auquel il confie la tenue de son dossier de suivi médical.

« Des médecins autres que généralistes peuvent accomplir cette tâche dans des cas déterminés par décret en Conseil d'Etat conformément aux finalités mentionnées à l'article L. 145-6, appréciées, le cas échéant, selon les patients concernés.

« Le médecin désigné donne son accord, dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables.

« Le choix du médecin chargé de la tenue du dossier peut être modifié sur demande du patient ou du médecin. Dans ce cas, le médecin est tenu de transmettre au nouveau médecin chargé de la tenue du dossier l'intégralité des éléments y figurant.

« Lorsque le patient est un assuré social ou l'ayant droit d'un assuré social, il est tenu d'informer de son choix le service de contrôle médical de l'organisme d'assurance maladie obligatoire dont il relève.

« *Art. L. 145-8.* – Dans le respect des règles déontologiques applicables, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les médecins et les établissements de santé publics et privés communiquent au médecin mentionné à l'article L. 145-7 une copie ou une synthèse des informations médicales qu'ils détiennent concernant le patient et qu'ils estiment utile d'insérer dans le dossier de suivi médical.

« *Art. L. 145-9.* – Il est délivré à tout patient attributaire d'un dossier de suivi médical un carnet médical.

« Nul ne peut en exiger la communication, à l'exception des médecins appelés à donner des soins au patient et, dans l'exercice de ses missions, du service du contrôle médical de l'organisme d'assurance maladie obligatoire dont il relève.

« Quiconque aura obtenu ou tenté d'obtenir la communication du carnet médical d'un patient en violation des dispositions de l'alinéa précédent ou de l'article L. 145-9-1 sera puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 100 000 F.

« Le médecin qui assure la tenue du dossier de suivi médical et l'ensemble des médecins appelés à donner des soins au patient visent le carnet médical et, dans le respect des règles de déontologie qui leur sont applicables, y portent les constatations pertinentes pour le suivi médical du patient.

« *Art. L. 145-9-1 (nouveau).* – Dans l'intérêt de la santé du patient et avec son accord, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes peuvent se voir présenter son carnet médical.

« *Art. L. 145-10.* – Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application des articles L. 145-6 à L. 145-9-1. »

II. – Dispositions modifiant le code de la sécurité sociale.

1° L'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa (10°) ainsi rédigé :

« 10° Les obligations et, le cas échéant, la rémunération des praticiens mentionnés à l'article L. 145-7 du code de la santé publique. »

2° A la sous-section 2 de la section 1 du chapitre premier du titre VI du livre premier du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 161-15-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 161-15-1.* – La prise en charge par les organismes d'assurance maladie des actes et prestations effectués ou prescrits par un médecin est subordonnée, selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'Etat, à la production d'une attestation par ce médecin de la présentation par le patient du carnet médical mentionné à l'article L. 145-9 du code de la santé publique. »

III. – Dispositions communes.

Les conditions dans lesquelles les dispositions des articles L. 145-6 à L. 145-9-1 du code de la santé publique et de l'article L. 161-15-1 du code de la sécurité sociale seront rendues applicables à toute personne recevant des soins d'un médecin sont déterminées par décrets en Conseil d'Etat en tenant compte des pathologies et, le cas échéant, de l'âge.

Lorsqu'il constate qu'un patient entre dans une des catégories visées à l'alinéa précédent, le médecin consulté en informe le patient ainsi que le service médical de l'organisme d'assurance maladie obligatoire dont il relève.

Le service du contrôle médical dispose alors d'un délai d'un mois pour s'opposer à la constitution du dossier.

Lorsque les conditions justifiant l'attribution d'un dossier de suivi médical ne sont plus satisfaites, le médecin auquel est confié la tenue du dossier de suivi médical en fait part au patient et en informe, le cas échéant, le service médical de la caisse dont relève ce dernier.

Art. 39 bis (nouveau).

Après une période de deux années, le Gouvernement présentera un rapport au Parlement établissant le bilan de la mise en place du dossier de suivi médical.

Art. 40.

L'article L. 135-1 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le Fonds de solidarité vieillesse peut à titre dérogatoire recruter des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale. »

Art. 41.

I. – *Non modifié*

II. – L'article L. 143-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « commissions régionales instituées » sont remplacés par les mots : « tribunaux du contentieux de l'incapacité institués ».

1° *bis (nouveau)* Au deuxième alinéa, les mots : « Ces commissions » sont remplacés par les mots : « Ces tribunaux ».

2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« Ces tribunaux sont composés de magistrats ou de magistrats honoraires de l'ordre administratif ou judiciaire, de fonctionnaires en activité ou honoraires, de travailleurs salariés, d'employeurs ou de travailleurs indépendants et de médecins. »

3° Le quatrième alinéa est abrogé.

III et IV. – *Non modifiés*

IV *bis (nouveau)*. – A la fin de l'article L. 143-3 du code de la sécurité sociale, sont ajoutés les mots : « et de médecins ».

V et VI. – *Non modifiés*

Art. 42.

I. – *Non modifié*

II. – L'article 8 de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Dans des conditions prévues par décret, les médecins conventionnés exerçant à titre libéral dans la circonscription de l'union sont tenus de faire parvenir à l'union les informations visées à l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale relatives à leur activité, sans que ces informations puissent être nominatives à l'égard des assurés

sociaux ou de leurs ayants droit. Ces informations ne sont pas nominatives à l'égard des médecins. L'anonymat ne peut être levé qu'afin d'analyser les résultats d'études menées dans le cadre de la mission mentionnée au quatrième alinéa du présent article. »

Art. 43.

I. – Le troisième alinéa de l'article L. 382-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Les revenus servant de base au calcul des cotisations dues au titre du présent régime sont constitués du montant brut des droits d'auteur lorsque ces derniers sont assimilés fiscalement à des traitements et salaires par le 1^{er} *quater* de l'article 93 du code général des impôts. Ils sont constitués du montant des revenus imposables au titre des bénéfices non commerciaux majorés de 15 % lorsque cette assimilation n'est pas applicable. »

II et III. – *Non modifiés*

IV. – Le paragraphe IV de l'article 31 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social est abrogé.

V et VI. – *Supprimés*

Art. 43 bis (nouveau).

L'article 49 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social est abrogé.

Art. 44 et 45.

..... *Supprimés*

Art. 46.

Une contribution exceptionnelle assise sur une assiette constituée par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France d'octobre 1993 à septembre 1994 auprès des pharmacies d'officines au titre des spécialités inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est due par les établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques. Toutefois, ce taux est ramené pour la période sus-mentionnée à 1,35 % dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et du budget dans le cas où le

chiffre d'affaires moyen du dernier trimestre 1993 et des premier, deuxième, troisième trimestres 1994 croît de moins de 6 % par rapport à la même période de l'année précédente ; il est maintenu à 1,20 % pour une croissance comprise entre 2% et 5%. Il est fixé à 1 % en cas de croissance inférieure à 2 %.

Le taux de cette contribution exceptionnelle est fixé trimestriellement. Il est de 1,5 % si le chiffre d'affaires hors taxes réalisé par l'ensemble des établissements assujettis au cours du dernier trimestre 1993 et des premier, deuxième et troisième trimestres 1994 s'accroît de plus de 6 % par rapport à la même période de l'année précédente, de 1,35 % si la progression de ce chiffre d'affaires est comprise entre 5 et moins de 6 %, de 1,2 % si la progression de ce chiffre d'affaires est comprise entre 2 et moins de 5 %, et de 1 % si la progression de ce chiffre d'affaires est inférieure à 2 %.

Pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 1994, les remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature consentis par tous les fournisseurs d'officine de spécialités pharmaceutiques remboursables ne peuvent excéder par mois et par ligne de produits et pour chaque officine 2,5 % du prix de ces spécialités.

Les établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques sont tenus d'adresser à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale les éléments nécessaires en vue de la détermination de la progression du chiffre d'affaires, au plus tard le 28 février 1994 pour la contribution due au titre du dernier trimestre de l'année 1993, au plus tard le 31 mai 1994 pour la contribution due au titre du premier trimestre de l'année 1994, au plus tard le 31 août 1994 pour la contribution due au titre du deuxième trimestre de l'année 1994, au plus tard le 30 novembre 1994 pour la contribution due au titre du troisième trimestre de l'année 1994.

En cas de non-déclaration ou de déclaration manifestement erronée par certains établissements, le taux de croissance du chiffre d'affaires est déterminé par le rapport entre la somme des chiffres d'affaires valablement déclarés par les établissements et réalisés au cours du trimestre considéré et la somme des chiffres d'affaires réalisés par ces mêmes établissements au cours du trimestre correspondant de l'année précédente.

Lorsque l'établissement n'a pas produit la déclaration prévue à l'alinéa précédent dans les délais prescrits, le taux de la contribution applicable à l'entreprise est fixé d'office à 2 %.

La contribution fait l'objet, le cas échéant, d'une régularisation par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale.

Les sanctions pénales en cas de non respect du plafonnement sont celles prévues à l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale. Le plafonnement sera suspendu en cas de conclusion d'un code de bonnes pratiques commerciales entre les organisations représentatives des établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques et celles des pharmaciens d'officine avant le 1^{er} mars 1994.

Art. 47 et 48.

..... Conformes

Art. 49 (*nouveau*).

I. — Les articles 1121, 1122-1, 1123 et 1142-5 du code rural sont ainsi modifiés :

1° Le 2° de l'article 1121 du code rural est complété par deux phrases ainsi rédigées :

« La retraite proportionnelle des chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole justifiant de conditions minimales de durée d'activité non salariée agricole et d'assurance en tant que chef d'exploitation ou d'entreprise agricole est calculée ou révisée en tenant compte, selon des modalités fixées par décret, des périodes d'assurance accomplies par les intéressés en qualité d'aide familial majeur au sens du 2° de l'article 1106-1. Pour les pensions déjà liquidées, ce décret précise les périodes assimilées aux périodes d'assurance précédemment mentionnées. »

2° A. — Le premier alinéa de l'article 1122-1 du code rural est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les membres de la famille âgés d'au moins dix-huit ans et ayant la qualité d'aide familial au sens du 2° de l'article 1106-1 ont également droit à la retraite proportionnelle dans les conditions prévues au 2° de l'article 1121 et au 2° de l'article 1142-5. »

B. — Le dernier alinéa de l'article 1122-1 du code rural est ainsi rédigé :

« Le conjoint survivant des personnes mentionnées au premier alinéa du présent article a droit, dans les conditions énoncées au premier alinéa de l'article 1122, à une pension de réversion qui se compose de la retraite forfaitaire et, le cas échéant, d'un pourcentage fixé

par décret de la retraite proportionnelle dont bénéficiait ou eût bénéficié l'assuré. »

3° A la première phrase du troisième alinéa (b) de l'article 1123 du code rural, après les mots : « d'entreprise », sont insérés les mots : « et une cotisation due pour chaque aide familial majeur au sens du 2° de l'article 1106-1 ».

4° Le 2° de l'article 1142-5 du code rural est complété par deux phrases ainsi rédigées :

« La retraite proportionnelle des chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole justifiant de conditions minimales de durée d'activité non salariée agricole et d'assurance en tant que chef d'exploitation ou d'entreprise agricole est calculée ou révisée en tenant compte, selon des modalités fixées par décret, des périodes d'assurance accomplies par les intéressés en qualité d'aide familial majeur au sens du 2° de l'article 1106-1. Pour les pensions déjà liquidées, ce décret précise les périodes assimilées aux périodes d'assurance précédemment mentionnées. »

II. — Les dispositions du présent article sont applicables à compter du 1^{er} janvier 1994.

Art. 50 (nouveau).

L'article 32 de la loi n° 92-108 du 3 février 1992 relative aux conditions d'exercice des mandats locaux est ainsi rédigé :

« Art. 32. — Les pensions de retraite des élus communaux, départementaux et régionaux déjà liquidées continuent d'être honorées par les institutions et organismes auprès desquels elles ont été constituées ou auprès desquels elles sont transférées. Les charges correspondantes sont couvertes, le cas échéant, par une subvention d'équilibre versée par les collectivités concernées.

« Les élus communaux ayant acquis des droits à une pension de retraite avant l'entrée en vigueur de la présente loi peuvent continuer à cotiser à ces institutions et organismes.

« La collectivité au sein de laquelle l'élu exerce son mandat contribue dans la limite prévue à l'article L. 123-11 du code des communes, à l'article 17 de la loi du 10 août 1871 relative aux conseils généraux et à l'article 11 de la loi n° 72-619 du 5 juillet 1972 portant création et organisation des régions.

« Les droits acquis sont honorés par les institutions et organismes dans la limite de leurs disponibilités. »

Délibéré, en séance publique, à Paris, le 13 décembre 1993.

Le Président,

Signé : René MONORY.