

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DIXIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 1995-1996

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 9 mai 1996.

Annexe au procès-verbal de la séance
du 9 mai 1996.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE ⁽¹⁾ CHARGÉE DE PROPOSER
UN TEXTE SUR LES DISPOSITIONS RESTANT EN DISCUSSION DU PROJET DE
loi portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire,

PAR M. BERNARD ACCOYER,

Député,
Rapporteur

PAR M. CLAUDE HURIET,

Sénateur,
Rapporteur

⁽¹⁾ Cette commission est composée de : M. Jean-Pierre Fourcade, sénateur, président
M. Bruno Bourg-Broc, député, vice-président, M. Claude Huriet, sénateur, M. Bernard
Accoyer, député, rapporteurs.

Membres titulaires : MM. Charles Descours, Jean Chérioux, Jacques Bimbenet,
Charles Metzinger, Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis, sénateurs ; MM. Jean Bardet, Jean-Luc
Préel, Jean-Pierre Foucher, Jean-François Matteï, Claude Bartolone, députés.

Membres suppléants : Mme Marie-Madeleine Dieulangard, MM. Guy Fischer,
Dominique Leclerc, Jacques Machet, Jean Madelain, Bernard Scillier, Louis Souvet,
sénateurs ; MM. Serge Poignant, Jean-Michel Dubernard, Jean-Marie Geveaux, Claude
Malhuret, Edouard Landrain, Laurent Cathala, Maxime Gremetz, députés.

Voir les numéros :

Sénat : 1ère lecture : 158, 204 et T.A. 78 (1995-1996).

2ème lecture : 281, 285 et T.A. 107 (1995-1996).

3ème lecture : 342 (1995-1996).

Assemblée nationale (10ème législ.) : 1ère lecture : 2575, 2584 et T.A. 499.

2ème lecture : 2721, 2726 et T.A. 532.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
PROPOS LIMINAIRES	5
EXAMEN DES ARTICLES	9
TITRE PREMIER - DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTÉ	9
• <i>Article premier A</i> Collections d'échantillons biologiques	9
• <i>Article premier B</i> Lutte contre les nuisances sonores individuelles	9
• <i>Article premier</i> Coopération internationale en matière médicale	10
• <i>Art. 7 ter</i> Pharmacies à usage intérieur des départements	11
• <i>Art. 7 sexies</i> Définition et statut des produits de thérapies génique et cellulaire	12
• <i>Art. 7 septies</i> Coordination	15
• <i>Art. 7 octies</i> Coordination	16
• <i>Art. 7 nonies</i> Haut Conseil des thérapies génique et cellulaire - Dispositions transitoires	16
• <i>Art. 7 undecies</i> Dispensation à domicile des gaz à usage médical	16
TITRE III - AUTRES DISPOSITIONS	17
• <i>Art. 15 ter</i> Modalités d'entrée en vigueur de la majoration de la contribution due par les collectivités et établissements publics locaux en cas de suppression d'emploi	17
• <i>Art. 21</i> Missions de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS)	17
• <i>Art. 22</i> Information des donateurs sur la répartition des fonds collectés dans le cadre des campagnes organisées par un collectif d'associations	19
• <i>Art. 24 bis</i> Accueil et inscription des demandeurs d'emploi dans les ASSEDIC	20
• <i>Art. 24 ter A</i> Obligation statutaire de mobilité des membres des corps recrutés par la voie de l'Ecole nationale d'administration	20
• <i>Art. 25</i> Vente d'alcool dans les stades	20
• <i>Art. 26</i> Institution d'une cotisation minimale dans le régime d'assurance volontaire maladie-maternité des pensionnés des régimes français résidant à l'étranger	22
• <i>Art. 27</i> Maintien des agents généraux d'assurance au régime complémentaire de retraite géré par la CAVAMAC	22
• <i>Art. 27 bis</i> Objet des unions regroupant des institutions de prévoyance prévues à l'article L. 931-2 du code de la sécurité sociale	22
• <i>Art. 27 ter</i> Rectification d'une erreur matérielle à l'article L. 931-15 du code de la sécurité sociale	23
• <i>Art. 27 quater</i> Information des adhérents visés à l'article L. 932-6 du code de la sécurité sociale	23
• <i>Art. 27 quinquies</i> Rétablissement du privilège prévu aux articles L. 243-4 et L. 243-5 du code de la sécurité sociale en faveur des institutions de prévoyance	23
• <i>Art. 27 sexies</i> Précisions sur les références visées à l'article L. 932-19 du code de la sécurité sociale	23

• <i>Art. 27 septies</i> Procédure applicable aux adhérents visés à l'article L. 932-22 du code de la sécurité sociale	23
• <i>Art. 27 octies</i> Compétences du représentant légal d'un majeur sous tutelle pour les opérations visées à l'article L. 932-23 du code de la sécurité sociale	24
• <i>Art. 28</i> Annulation des dettes de cotisation d'assurance vieillesse des membres des professions libérales résidant dans les départements d'outre-mer	24
• <i>Art. 30</i> Modification de l'article 497 du code civil	24
• <i>Art. 31</i> Politique économique du médicament	24
TEXTE ELABORE PAR LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE	27
TABLEAU COMPARATIF	49

Mesdames, Messieurs,

Conformément au deuxième alinéa de l'article 45 de la Constitution et à la demande de M. le Premier Ministre, une commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, s'est réunie le jeudi 9 mai 1996 au Sénat, sous la présidence de M. Jean Chérioux, président d'âge.

La commission a d'abord procédé à la désignation de son bureau. Elle a élu :

- M. Jean-Pierre Fourcade, sénateur, président ;
- M. Bruno Bourg-Broc, député, vice-président ;
- M. Claude Huriet, sénateur, rapporteur pour le Sénat ;
- M. Bernard Accoyer, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale.

*

* * *

M. Bernard Accoyer, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a indiqué que l'examen du projet de loi par l'Assemblée nationale, en deuxième lecture, s'était traduit par de nombreuses modifications. Sur les vingt-six articles restant en discussion, dix ont été adoptés en des termes identiques, dix ont été modifiés ou rétablis, six ont été supprimés. Par ailleurs, onze articles

nouveaux ont été adoptés. L'un d'entre eux donne une reconnaissance législative au comité économique du médicament.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a présenté les principaux apports des travaux de l'Assemblée nationale. Il a remarqué que cette dernière avait introduit onze articles nouveaux, particulièrement importants et d'ailleurs tout à fait justifiés, que le Sénat n'aurait pas le loisir d'examiner. Leur adoption montre que chaque Assemblée peut avoir une importante marge d'initiative, notamment lors de la discussion d'un projet de loi portant diverses mesures d'ordre sanitaire ou social.

A l'article premier A, l'Assemblée nationale a rétabli le texte qu'elle avait adopté en première lecture, relatif aux collections d'échantillons biologiques. Ce texte avait été supprimé au Sénat, non parce que ce dernier désapprouvait ses objectifs, mais parce qu'il lui semblait présenter des ambiguïtés qui méritaient d'être dissipées.

A l'article premier B, relatif aux « baladeurs musicaux », le Sénat avait modifié le texte adopté par l'Assemblée nationale en vue notamment de respecter la législation européenne. L'Assemblée nationale a tenu compte des remarques du Sénat et a aménagé en conséquence sa rédaction initiale.

A l'article premier, relatif aux médecins étrangers accueillis par les établissements français de santé, l'Assemblée nationale a souhaité revenir à sa propre rédaction. M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a estimé qu'un accord pourrait être facilement trouvé.

A l'article 7 undecies concernant les gaz médicaux, l'amendement de M. Jean-Pierre Foucher, député, sous-amendé par le Gouvernement, a permis d'aboutir à une rédaction très équilibrée.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a approuvé les articles 15 ter, 24 bis et 24 ter, ainsi que les légères modifications apportées aux articles 26, 27 et 28.

Le rapporteur pour le Sénat a également approuvé les articles 27 bis à 27 octies, qui, introduits par l'Assemblée nationale sur l'heureuse initiative de M. Jean-Luc Prével, député, concernent les institutions de prévoyance et apportent des précisions utiles à la loi du 8 août 1994 relative à la protection sociale complémentaire des salariés.

A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a adopté un article consacrant l'existence du comité économique du médicament. Cette consécration avait été demandée par la commission sénatoriale des affaires sociales. M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a souhaité qu'à l'occasion de la lecture des conclusions de la commission mixte paritaire, le

Gouvernement s'engage à associer, le moment venu, l'assurance maladie aux travaux de ce comité.

Enfin, M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a constaté que, sur trois sujets, les deux Assemblées avaient eu des points de vue divergents : l'encadrement des thérapies génique et cellulaire, la définition des compétences de l'Inspection générale des affaires sociales et la vente d'alcool dans les stades.

EXAMEN DES ARTICLES

TITRE PREMIER

DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTÉ

Article premier A

Collections d'échantillons biologiques

M. Jean-François Mattei, député, a rappelé que l'objectif de cet article, introduit à l'Assemblée nationale, était d'empêcher d'éventuelles dérives, notamment commerciales, susceptibles de se manifester dans le cadre de certaines recherches génétiques nécessitant la constitution de collections d'échantillons biologiques. Il a indiqué que grâce à cet article, un contrôle pourrait être institué, non seulement à l'occasion de la constitution initiale de la collection, mais aussi en cas de modification de l'objet de la recherche.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a estimé que les propos tenus par M. Jean-François Mattei, député, répondaient en large partie aux interrogations qui s'étaient exprimées au Sénat au cours de l'examen du projet de loi en deuxième lecture. Il lui a cependant demandé de préciser les termes « exploitation » et « autorité administrative compétente ».

M. Jean-François Mattei, député, a indiqué que le terme exploitation devait être compris comme n'ayant aucun caractère industriel ou commercial et que l'autorité administrative compétente en matière de contrôle des collections d'échantillons biologiques devait être le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de la recherche devant être invité à donner son avis.

Sous le bénéfice de ces explications, la commission mixte paritaire a adopté cet article dans le texte de l'Assemblée nationale.

Article premier B

Lutte contre les nuisances sonores individuelles

M. Bernard Accoyer, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a rappelé que la nouvelle rédaction de cet article retenue par l'Assemblée nationale tenait compte des observations formulées par le Sénat en deuxième lecture. Elle retient en effet le décibel SPL comme unité de mesure de la

puissance sonore maximale des baladeurs et prévoit l'intervention d'une mesure réglementaire d'application qui pourra être notifiée à la Commission européenne préalablement à son entrée en vigueur.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a pris acte de ces modifications. Il a cependant rappelé les réserves exprimées par certains experts concernant l'application de cet article ainsi que le dépôt à l'Assemblée nationale d'une proposition de loi présentée par M. Claude Gaillard. Sous ces réserves, il s'est déclaré favorable à l'adoption de cet article dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

M. Jean-Pierre Foucher, député, a indiqué que des représentants du ministère de l'industrie lui avaient affirmé que certains baladeurs avaient une taille trop réduite pour qu'un message de caractère sanitaire puisse y être apposé. Il a donc souhaité que ce message figure sur l'emballage et la notice.

M. Jean-François Mattei, député, a souligné que les paquets de cigarettes comportaient un message de caractère sanitaire et que peu de baladeurs avaient une taille inférieure à celle d'un paquet de cigarettes.

M. Charles Descours, sénateur, s'est interrogé sur la pertinence des décibels comme unité de puissance.

M. Jean-François Mattei, député, a rappelé que, même s'il était difficile de répondre à cette question, un consensus scientifique semblait se dessiner en la matière. Par ailleurs, le bruit des machines dans les ateliers de travail est limité à 85 décibels : on comprendrait mal que cette unité de mesure ne puisse concerner les baladeurs.

La commission mixte paritaire a adopté l'article premier B dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Article premier

Coopération internationale en matière médicale

M. Bernard Accoyer, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a indiqué que l'Assemblée nationale avait ramené à trois ans, plutôt que deux, la durée d'exercice préalable de fonctions hospitalières et universitaires des médecins venus parfaire leur formation en France.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a affirmé que, bien que le Sénat ait choisi de fixer cette durée à deux ans, les engagements pris par le Gouvernement au cours de la séance publique pour favoriser le rayonnement

de la médecine française pouvaient conduire le Sénat à se ranger à la position de l'Assemblée nationale.

M. Charles Descours, sénateur, auteur de l'amendement qui avait conduit le Sénat à choisir une durée de deux ans, a fait part de son souci de favoriser la coopération internationale et le rayonnement à l'étranger de la médecine française. Il a donné son accord à un retour à la durée de trois ans tout en encourageant le Gouvernement à engager une politique volontariste en matière de coopération internationale.

M. Jean-Michel Dubernard, député, a rappelé les propos du secrétaire d'Etat chargé de la santé et de la sécurité sociale, M. Hervé Gaymard, concernant le rayonnement de la France en matière médicale. Une prochaine réforme des études médicales devra tenir compte de la présence de médecins étrangers venus parfaire en France leurs connaissances.

M. Claude Bartolone, député, a estimé que les questions concernant l'emploi de médecins étrangers dans les hôpitaux et le rayonnement de la médecine française étaient distinctes. Il a exprimé sa préférence pour une durée de deux ans et a indiqué qu'il s'abstiendrait lors du vote si une durée de trois ans devait être retenue.

M. Charles Metzinger, sénateur, a considéré que, malgré les progrès réalisés par rapport au projet de loi initial, le problème des médecins étrangers à diplôme français n'était pas résolu. Regrettant que le Gouvernement n'ait pas pris d'engagement précis en la matière, il a indiqué qu'il voterait contre ce texte.

La commission mixte paritaire a adopté l'article premier dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Art. 7 ter

Pharmacies à usage intérieur des départements

M. Bernard Accoyer, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a rappelé les raisons avancées à l'Assemblée nationale pour supprimer cet article.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, s'est déclaré favorable à cette suppression.

M. Charles Metzinger, sénateur, auteur de l'amendement créant les pharmacies à usage intérieur des départements, a défendu le rétablissement de cet article.

M. Jean-Pierre Foucher, député, a estimé qu'il n'était pas opportun de créer de nouvelles pharmacies spécialisées, eu égard à l'harmonieuse répartition des officines sur le territoire.

La commission mixte paritaire a maintenu la suppression de l'article 7 ter.

Art. 7 sexies

Définition et statut des produits de thérapies génique et cellulaire

M. Bernard Accoyer, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a rappelé les arguments qui l'avaient poussé à demander à l'Assemblée nationale la suppression des articles 7 sexies à 7 nonies, qu'il s'agisse de l'introduction en deuxième lecture de dispositions modifiant trente articles du code de la santé publique ou de l'absence apparente de consensus scientifique sur le sujet.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a rappelé que l'Assemblée nationale avait introduit en deuxième lecture onze articles nouveaux que le Sénat n'aurait pas le loisir d'examiner. Sur le fond, il a affirmé que l'urgence sanitaire justifiait l'adoption rapide d'un statut législatif protecteur de la sécurité des thérapies génique et cellulaire.

M. Jean-François Mattei, député, a rendu hommage aux travaux réalisés par M. Claude Huriet et notamment au rapport d'information de la commission des affaires sociales du Sénat relatif aux conditions du développement des thérapies génique et cellulaire. Il a affirmé que les affaires récentes du sang contaminé ou de la maladie de Kreutzfeld Jacob faisaient plus que jamais de la sécurité sanitaire une priorité. Il a fait part de son désir d'aboutir à un texte en commission mixte paritaire. Rappelant la volonté de M. Claude Huriet de concilier la sécurité et la simplicité, il a affirmé que le statut de médicament ne constituait pas, malheureusement, la meilleure garantie sur le plan sanitaire, comme le confirment les nombreux retraits du marché de tests ou de médicaments. De surcroît, il a estimé que faire entrer l'humain et le vivant dans la catégorie du médicament n'était pas conforme à la tradition éthique française. L'Agence du médicament ne dispose pas, par ailleurs, aujourd'hui de toutes les compétences techniques en matière de thérapie cellulaire. Il a rappelé que la médecine entrait dans une ère thérapeutique nouvelle qui utilise le vivant. Celui-ci présente des risques spécifiques par rapport à ceux qui caractérisent l'utilisation des molécules inertes. Il a, en conséquence, souhaité la création, dans l'article L. 665-10 du code de la santé publique, d'une nouvelle classe de produits thérapeutiques, les produits biologiques à effet thérapeutique.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a exprimé son accord pour la création d'une nouvelle classe de produits thérapeutiques. En revanche, il a estimé que l'application du droit du médicament était en l'état actuel la seule manière de garantir la sécurité sanitaire, retournant l'argument des retraits de médicaments du marché qui constituaient au contraire la preuve de la capacité des autorités chargées de contrôler le médicament à garantir la sécurité des produits mis sur le marché et à prévenir efficacement, dès leur survenance, les risques encourus. Il a indiqué qu'à contrario, des thérapies cellulaires pouvaient aujourd'hui recourir aux sérums de veau, sans qu'aucune autorité soit capable de localiser ces utilisations et de les empêcher ; si ce fait était confirmé, il a estimé qu'il constituerait un argument d'importance majeure pour la commission mixte paritaire.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a, une nouvelle fois, rappelé que l'application du droit du médicament, qu'il ne faut pas confondre avec celui des spécialités pharmaceutiques, n'était pas contradictoire avec les règles éthiques. Il a toutefois reconnu qu'en enlevant de la définition des thérapies génique et cellulaire le mot médicament, sans rien changer sur le plan du régime juridique, comme le proposait M. Jean-François Mattei, député, on évitait ainsi des réactions passionnelles, injustifiées sur le fond.

M. Bernard Accoyer, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a proposé une modification rédactionnelle à la formulation présentée par M. Jean-François Mattei, député.

M. Charles Metzinger, sénateur, a indiqué que l'amalgame entre le médicament et les spécialités pharmaceutiques l'avait gêné lors de l'examen des amendements présentés par MM. Claude Huriet et Charles Descours en deuxième lecture. Il a affirmé être désormais tranquilisé sur ce point.

M. Charles Descours, sénateur, a également dénoncé l'amalgame entre le médicament et les spécialités pharmaceutiques. Il a fait part de sa très vive inquiétude à l'idée que l'on puisse utiliser, encore aujourd'hui, sans contrôle, des sérums de veau.

M. Jean-François Mattei, député, a affirmé que le sérum de veau était précisément un médicament. M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a fait part de son désaccord absolu sur ce point.

M. Jean-François Mattei, député, a proposé la suppression du terme médicament dans l'article L. 676-1 définissant les produits de thérapies génique et cellulaire.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a exprimé son accord sur ce point dans la mesure où cette modification n'entraînait aucun changement dans le régime juridique applicable à ces thérapies dans les articles adoptés

par le Sénat. Comme celui-ci l'avait souhaité, ce régime juridique reste fondé sur le livre V et les règles éthiques du livre VI.

M. Jean-François Mattei, député, a souhaité apporter une modification à l'article L. 676-3 tel qu'adopté par le Sénat. Il a estimé que les produits de thérapies génique et cellulaire qui n'étaient pas des spécialités devaient être autorisés, non par l'Agence du médicament mais par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence du médicament, et après avis de la commission prévue à l'article L. 676-2. Il a indiqué que cette modification tendrait à mieux respecter la chaîne thérapeutique de la thérapie cellulaire et permettrait au ministre, lorsqu'il le juge opportun, de « prendre quelque liberté » par rapport aux avis de l'Agence du médicament.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a fait part de son opposition aux rôles respectifs du ministre et de l'Agence du médicament sur ce point. Il a proposé que le ministre décide sur avis conforme de l'Agence du médicament.

M. Jean-François Mattei, député, a fait part de la nécessité qu'outre l'Agence du médicament, l'Agence française du sang, l'Etablissement français des greffes et des personnalités qualifiées issues des commissions de génie génétique et de génie biomoléculaire soient représentés au sein de la commission prévue à l'article L. 676-2. Il a indiqué qu'il n'était pas fondamentalement hostile à ce que le ministre décide sur avis conforme de l'Agence du médicament, à condition que cette dernière se dote de moyens nouveaux pour contrôler les produits biologiques à effet thérapeutique.

M. le Président Jean-Pierre Fourcade a estimé, en son nom et au nom de la commission des affaires sociales, qu'une représentation des spécialistes de l'Agence française du sang et de l'Etablissement français des greffes était indispensable au sein de la commission créée par l'article L. 676-2.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a confirmé son plein accord pour que cette commission ne comporte pas que des représentants de l'Agence du médicament. Il a rappelé qu'une fructueuse coopération entre les agences existait déjà. Il a affirmé, reprenant les propos tenus par M. Jean-François Mattei, député, que l'on ne pouvait pas « prendre quelque liberté » lorsque la sécurité sanitaire était en jeu. Il a souhaité que l'Agence du médicament soit dotée de moyens nouveaux pour faire face à ces nouvelles missions.

M. Charles Descours, sénateur, a estimé que les conflits susceptibles de naître, en raison de la pluralité des acteurs du contrôle sanitaire, étaient préjudiciables à ce dernier.

M. Jean-François Mattei, député, a estimé que le ministre devait être autonome par rapport à l'Agence en ce qui concerne la planification sanitaire.

Mme Marie-Madeleine Dieulangard, sénateur, a affirmé qu'elle avait été en désaccord avec les articles adoptés par le Sénat car ils instituaient l'Agence du médicament comme seul interlocuteur pour toute la chaîne thérapeutique constituée par la thérapie cellulaire. Un des amendements qu'elle avait présentés au Sénat allait dans le sens des propositions formulées par M. Jean-François Mattei, député. Il visait à affirmer la collégialité des compétences afin de garantir le respect de l'intégrité de la personne, ainsi que la sécurité sanitaire. Mme Marie-Madeleine Dieulangard, sénateur, s'est ralliée au texte du Sénat, modifié en conséquence des propositions de M. Jean-François Mattei, député.

M. Charles Metzinger, sénateur, a fait siens les propos de Mme Marie-Madeleine Dieulangard, sénateur. Il a rendu hommage à son collègue, M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, et a approuvé son rapprochement avec les positions défendues par M. Jean-François Mattei, député, dont il a observé qu'elles s'inscrivaient dans le prolongement des travaux du Sénat sans les contrarier.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, a annoncé son intention de créer une mission d'information consacrée à l'analyse des conditions du renforcement du contrôle de la sécurité des produits thérapeutiques dans notre pays.

M. Bernard Accoyer, rapporteur pour l'Assemblée nationale, s'est félicité que, grâce à la compétence et à l'ouverture d'esprit de M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, et de M. Jean-François Mattei, député, la commission mixte paritaire ait pu parvenir à un consensus.

La commission mixte paritaire a adopté à l'unanimité l'article 7 sexies ainsi modifié.

Art. 7 septies
Coordination

La commission a adopté l'article 7 septies dans la rédaction du Sénat sous réserve de modifications de coordination avec l'article 7 sexies.

Art. 7 octies
Coordination

La commission a adopté l'article 7 octies dans la rédaction du Sénat sous réserve de modifications de coordination avec l'article 7 sexies.

Art. 7 nonies
Haut Conseil des thérapies génique et cellulaire - Dispositions transitoires

La commission a adopté cet article dans la rédaction du Sénat.

Art. 7 undecies
Dispensation à domicile des gaz à usage médical

M. Jean-Pierre Foucher, député, a indiqué qu'il préférerait, à la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale, un texte réservant aux seuls pharmaciens d'officine ou de pharmacies hospitalières la responsabilité de la dispensation à domicile des gaz médicaux par des personnes morales.

M. Bernard Accoyer, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a indiqué qu'il était personnellement favorable à la proposition de M. Jean-Pierre Foucher, député, soulignant toutefois que l'Assemblée nationale avait adopté une autre rédaction à la demande du Gouvernement.

M. Charles Descours, sénateur, a souhaité l'adoption de l'article dans la rédaction retenue par l'Assemblée nationale afin que les personnes morales qui distribuent actuellement du gaz médical sous la responsabilité d'un pharmacien salarié ne soient pas exclues demain de cette distribution.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a déclaré partager ce dernier point de vue.

M. Bruno Bourg-Broc, vice-président, a proposé de retenir le texte voté par l'Assemblée nationale, résultant d'un accord avec le Gouvernement.

La commission mixte paritaire a adopté cet article dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

TITRE III

AUTRES DISPOSITIONS

Art. 15 ter

Modalités d'entrée en vigueur de la majoration de la contribution due par les collectivités et établissements publics locaux en cas de suppression d'emploi

La commission mixte paritaire a adopté, sans le modifier, cet article introduit par l'Assemblée nationale en deuxième lecture.

Art. 21

Missions de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS)

Après que M. Bernard Accoyer, rapporteur pour l'Assemblée nationale, eut indiqué que l'Assemblée nationale avait à nouveau supprimé les dispositions étendant le contrôle de l'IGAS aux organismes faisant appel à la générosité publique par cohérence avec son vote en première lecture, mais qu'elle avait maintenu deux améliorations relatives à la définition du droit de suite et à la portée de la levée du secret professionnel au profit des membres de l'IGAS, M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a proposé un amendement tendant à rétablir le texte du Sénat instituant un contrôle par l'IGAS des associations faisant appel à la générosité publique.

M. Jean Chérioux, sénateur, a rappelé que le but initial de ses propositions n'était pas de donner un statut à l'IGAS mais de contrôler les associations faisant appel à la générosité publique : cette initiative lui avait alors paru justifiée par l'insuffisante transparence des associations et la nécessité de redonner confiance aux donateurs, inquiets des agissements révélés par le contrôle de l'Association pour la recherche sur le cancer (ARC).

M. Claude Malhuret, député, après avoir souligné son attachement à la transparence associative, a rappelé les raisons qui l'avaient conduit à proposer à l'Assemblée nationale la suppression du contrôle de l'IGAS sur les organismes faisant appel à la générosité publique : il lui semblait d'abord préférable de ne pas légiférer avant d'avoir eu connaissance des conclusions du groupe de travail portant sur la transparence associative dont la création avait été annoncée le 15 janvier 1996 par le Premier ministre devant le Conseil national de la vie associative (CNVA) ; la rédaction initiale ne lui avait pas paru satisfaisante parce que le champ d'intervention de l'IGAS

dépassait son domaine habituel de compétence ; une fois ce champ restreint, le dispositif comportait encore l'inconvénient de générer des inégalités au sein du monde associatif dans la mesure où certaines associations pouvaient être contrôlées quand d'autres échapperaient à ce contrôle ; enfin, dans la mesure où l'expression « générosité publique » était trompeuse, il convenait de rappeler qu'il s'agissait d'associations de droit privé finançant des actions de droit privé au moyen de dons de personnes privées, de sorte qu'un contrôle par l'administration de ces associations n'était pas justifié, le contrôle juridictionnel déjà exercé par la Cour des comptes semblant tout à fait suffisant.

M. Charles Metzinger, sénateur, a déclaré partager le point de vue ainsi exprimé.

M. Claude Bartolone, député, après avoir rappelé que l'IGAS avait été la première institution à avoir contrôlé l'ARC et qu'elle avait été contrainte de cesser sa mission par le tribunal administratif de Paris, a néanmoins souhaité, comme M. Claude Malhuret, député, que la concertation en cours ne soit pas compromise par une intervention prématurée du législateur.

M. Jean Chérioux, sénateur, est revenu sur les conditions dans lesquelles il avait été conduit à formuler ses propositions, et a souligné le rôle important joué par l'IGAS dans l'affaire de l'ARC.

M. Bernard Accoyer, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a rappelé que les propositions du Sénat se rapprochaient beaucoup de celles qu'il avait lui-même présentées à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, notamment en ce qui concernait la procédure contradictoire et le champ d'intervention de l'IGAS. Il s'est en conséquence déclaré favorable au texte proposé par M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, à condition que soient supprimées les dispositions confiant à l'IGAS la mission d'évaluer les actions financées grâce aux dons du public : en effet, une telle évaluation aurait, par exemple, pu conduire à contester le pari audacieux que constituait, pour l'Association française contre la myopathie (AFM), le financement des recherches ayant permis d'établir la carte du génome humain.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a alors accepté la modification suggérée et, en réponse à M. Claude Malhuret, député, a rappelé les propos de M. Pierre Joxe, premier président de la Cour des comptes, qui considère l'intervention de l'IGAS comme nécessaire et complémentaire de celle de la Cour des comptes, le rôle d'instance permanente de proposition joué par le CNVA depuis 1983, ainsi que le caractère public d'une partie du

financement des associations, par le biais de l'avantage fiscal accordé au donateur.

M. Charles Metzinger, sénateur, a déclaré s'abstenir sur le vote de l'amendement.

La commission mixte paritaire a alors adopté l'article dans la rédaction résultant de ses travaux.

Art. 22

Information des donateurs sur la répartition des fonds collectés dans le cadre des campagnes organisées par un collectif d'associations

M. Claude Malhuret, député, s'est déclaré opposé à cet article qui, compte tenu de la lourdeur de la procédure prévue, rendrait impossible les appels de fonds lancés collectivement par des associations dans certaines situations d'urgence.

M. Jean Chérioux, sénateur, a rappelé que la procédure de déclaration préalable à la préfecture faisait partie du droit positif depuis la loi de 1991 et que l'article 22 ne visait qu'à l'explicitier en cas d'appel collectif, faute de quoi aucune transparence n'était possible.

M. Claude Malhuret, député, a fait valoir que ce n'était pas l'exigence d'une déclaration préalable mais celle d'une prédétermination de la répartition des sommes recueillies dans le cadre d'un appel collectif qui risquait de retarder l'intervention des associations humanitaires.

M. Bernard Accoyer, rapporteur pour l'Assemblée nationale, constatant que la rédaction de l'amendement de rétablissement de l'article proposé par M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, reprenait la rédaction -non adoptée- que lui-même avait proposée à l'Assemblée nationale en première lecture (unification de la procédure de répartition sans distinguer si les sommes attribuées étaient destinées à la recherche ou à des actions sociales), s'y est déclaré favorable.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a précisé que le texte ne créait pas, par lui-même, d'obligations nouvelles, puisqu'en tout état de cause les fonds collectés devaient être répartis : l'article ne visait donc qu'à officialiser cette procédure de répartition.

La commission mixte paritaire a alors rétabli l'article dans la rédaction proposée.

Art. 24 bis

Accueil et inscription des demandeurs d'emploi dans les ASSEDIC

Cet article a été adopté dans la rédaction retenue par l'Assemblée nationale.

Art. 24 ter A

Obligation statutaire de mobilité des membres des corps recrutés par la voie de l'Ecole nationale d'administration

La commission mixte paritaire a adopté sans modification cet article introduit par l'Assemblée nationale en deuxième lecture.

Art. 25

Vente d'alcool dans les stades

M. Bernard Accoyer, rapporteur pour l'Assemblée nationale, s'est déclaré favorable à cet article destiné à accroître les ressources des petits clubs sportifs. Il a observé que l'interdiction actuelle de la vente d'alcool dans les stades était, en tout état de cause, peu ou mal respectée. L'amendement ouvre des possibilités limitées, et, en seconde lecture, l'Assemblée nationale a fait figurer l'avis conforme du maire tout en réduisant le nombre de manifestations pour lesquelles l'autorisation est donnée.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, s'est déclaré hostile au maintien de cet article, l'association du sport et de l'alcool ne pouvant être retenue. Il a indiqué qu'il s'agissait là d'un principe sur lequel le Sénat ne pouvait transiger. Il a observé que la vente d'alcool dans les stades ne pourrait renflouer les caisses des petits clubs, sauf à être importante. Dans ces conditions, il a estimé que la commission mixte paritaire devrait supprimer cet article et être attentive au fait que la moindre dérogation nouvelle aux mesures de lutte contre l'alcoolisme risquait d'avoir des répercussions catastrophiques en termes de santé publique.

M. Jean Bardet, député, a souligné la part irrationnelle du débat sur cet article, qui posait mal le problème financier des petits clubs et qui aurait un effet d'affichage très regrettable. Il a fait valoir que ce n'est pas parce que l'on constatait des infractions à la législation antialcoolique sur les stades qu'il fallait la supprimer.

Mme Marie-Madeleine Dieulangard, sénateur, a indiqué que le groupe socialiste du Sénat refusait dans sa majorité l'adoption de cet article, et qu'il faisait ainsi preuve de responsabilité. Elle a indiqué qu'il n'était pas question de faire preuve de moralisme, mais de lutter contre les ravages de l'alcoolisme, en particulier chez les jeunes.

M. Charles Metzinger, sénateur, souhaitant éviter toute polémique, a cependant affirmé qu'il ne se sentait pas irresponsable en soutenant l'ouverture de buvettes dans les stades. Il a indiqué que, dans ces conditions, il se retirait du vote sur l'article 25.

M. Bruno Bourg-Broc, vice-président, a alors été remplacé à la vice-présidence par M. Jean-Pierre Foucher, député.

M. Serge Poignant, député, a souhaité exprimer la conviction d'un élu. Il a estimé qu'il était erroné de mêler les problèmes posés par l'ouverture des buvettes dans les stades et la lutte contre l'alcoolisme. Il a considéré que la législation actuelle était inappliquée et inapplicable.

M. Edouard Landrain, député, a estimé que l'importance de cet article se mesurait à l'intérêt qu'y portaient les médias. Il a affirmé souhaiter lutter contre l'alcoolisme et a indiqué que l'adoption de l'article 25 ne constituerait pas une entorse à cette lutte. Il a rappelé que les ressources générées par les buvettes représentaient environ le tiers du budget d'un club et a affirmé que le monde sportif ne comprendrait pas le rejet de l'article. Ces ressources permettent aux petits clubs d'acheter des maillots ou des ballons et elles leur font actuellement défaut. En outre, on se demande pourquoi cette prohibition n'existe que pour le sport : le milieu sportif serait-il moins digne de confiance que le monde culturel, par exemple ? Citant le Président Edgar Faure, il a rappelé qu'il fallait quelquefois ne pas craindre de prendre des mesures populaires.

M. Jean-Pierre Foucher, vice-président, a indiqué qu'il avait changé d'avis et qu'il était désormais favorable à l'adoption de l'article 25 car, en pratique, la prohibition est souvent contournée.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, affirmant qu'il n'avait pas, pour sa part, changé d'avis, a indiqué que l'adoption de l'article 25 n'était pas admissible. Il a reconnu qu'il existait un grave problème de financement des petits clubs sportifs et a estimé que le Gouvernement devrait prendre des engagements en vue de le résoudre.

M. Jean-Marie Geveaux, député, a indiqué qu'en tant qu'assureur, il n'avait jamais eu à examiner de dossiers faisant état d'un accident grave à la sortie d'un stade. Il a estimé qu'un abondement supplémentaire du fonds national de développement du sport ne résoudrait pas les problèmes

rencontrés par les petits clubs qui ne sont que rarement bénéficiaires de ses financements.

M. Edouard Landrain, député, a insisté sur l'attente des milieux sportifs à l'égard de cet amendement qui n'a d'autre objet que de maintenir la présence d'activités sportives, notamment en milieu rural.

Par huit voix pour, quatre voix contre et une abstention, la commission mixte paritaire a adopté l'amendement de suppression de cet article, présenté par M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, l'un de ses membres ne participant pas au vote.

Art. 26

Institution d'une cotisation minimale dans le régime d'assurance volontaire maladie-maternité des pensionnés des régimes français résidant à l'étranger

La commission mixte paritaire a adopté l'article 26 dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Art. 27

Maintien des agents généraux d'assurance au régime complémentaire de retraite géré par la CAVAMAC

La commission mixte paritaire a adopté l'article 27 dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Art. 27 bis

Objet des unions regroupant des institutions de prévoyance prévues à l'article L. 931-2 du code de la sécurité sociale

La commission mixte paritaire a adopté l'article 27 bis dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Art. 27 ter

Rectification d'une erreur matérielle à l'article L. 931-15 du code de la sécurité sociale

La commission mixte paritaire a adopté l'article 27 ter dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Art. 27 quater

Information des adhérents visés à l'article L. 932-6 du code de la sécurité sociale

La commission mixte paritaire a adopté l'article 27 quater dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Art. 27 quinquies

Rétablissement du privilège prévu aux articles L. 243-4 et L. 243-5 du code de la sécurité sociale en faveur des institutions de prévoyance

La commission mixte paritaire a adopté l'article 27 quinquies dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Art. 27 sexies

Précisions sur les références visées à l'article L. 932-19 du code de la sécurité sociale

La commission mixte paritaire a adopté l'article 27 sexies dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Art. 27 septies

Procédure applicable aux adhérents visés à l'article L. 932-22 du code de la sécurité sociale

La commission mixte paritaire a adopté l'article 27 septies dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Art. 27 octies

Compétences du représentant légal d'un majeur sous tutelle pour les opérations visées à l'article L. 932-23 du code de la sécurité sociale

La commission mixte paritaire a adopté l'article 27 octies dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Art. 28

Annulation des dettes de cotisation d'assurance vieillesse des membres des professions libérales résidant dans les départements d'outre-mer

La commission mixte paritaire a adopté l'article 28 dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Art. 30

Modification de l'article 497 du code civil

La commission mixte paritaire a adopté l'article 30 dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Art. 31

Politique économique du médicament

M. Jean-Pierre Foucher, vice-président, a estimé que l'adjectif « interministériel » attaché par cet article à la définition du comité économique du médicament risquait d'empêcher d'associer la caisse nationale d'assurance maladie à ses travaux.

M. Charles Descours, sénateur, a toutefois jugé qu'un texte de loi qui ne préciserait pas la nature du comité économique ne serait pas satisfaisant.

M. Bernard Accoyer, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a proposé de conserver la rédaction de l'Assemblée nationale sous réserve de la rectification d'une erreur matérielle, afin d'établir clairement la possibilité pour les industriels de faire bénéficier la sécurité sociale de remises par la voie conventionnelle.

Par ailleurs, pour répondre à une inquiétude exprimée par les industriels, il convient aussi de souligner que ces remises sont bien déductibles de l'assiette de l'impôt : c'est le droit commun qui s'applique en

la matière, sans qu'il soit besoin de le préciser à nouveau, de surcroît, dans le code de la sécurité sociale.

M. Claude Huriet, rapporteur pour le Sénat, a proposé de demander au Gouvernement, en séance publique, de prendre l'engagement d'associer, le moment venu, l'assurance maladie aux travaux du comité.

M. Jean-Pierre Foucher, vice-président, a proposé que le comité économique du médicament soit placé « auprès des ministres compétents ».

La commission mixte paritaire a adopté l'article 31 ainsi modifié.

* * *

*

La commission mixte paritaire a adopté l'ensemble du texte ainsi élaboré, que vous trouverez ci-après, et qu'il appartient au Gouvernement de soumettre à l'approbation du Parlement.

TEXTE ELABORE PAR LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE

Projet de loi portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire

TITRE PREMIER

DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE

Article premier A

(Texte de l'Assemblée nationale)

I. - L'intitulé du titre VI du livre premier du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Titre VI. - Médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique ».

II. - Après l'article L. 145-16 du même code, il est inséré un article L. 145-16-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 145-16-1.* - Sans préjudice de l'application des dispositions figurant au livre II *bis* du présent code et au chapitre V *bis* de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, nul ne peut se livrer à des prélèvements ayant pour fin de constituer une collection d'échantillons biologiques humains, ni utiliser, à cette même fin, des prélèvements déjà réalisés ou leurs dérivés, s'il n'a déclaré à l'autorité administrative compétente le projet de collection.

« Pour l'application du présent article, le terme : « collection » désigne la réunion à des fins de recherche génétique, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements.

« L'autorité administrative s'assure que les conditions de constitution, de conservation et d'exploitation de la collection présentent les garanties suffisantes pour assurer le bon usage, la sécurité et la confidentialité

des données recueillies. Elle dispose d'un délai de trois mois pour s'opposer à la constitution de la collection.

« L'autorité administrative peut, à tout moment, suspendre le développement et interdire l'exploitation des collections qui ne répondent pas aux exigences susmentionnées.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article. Les collections déjà constituées doivent être déclarées dans un délai de six mois à compter de sa publication. Les dispositions du précédent alinéa leur sont applicables. »

Article premier B

(Texte de l'Assemblée nationale)

Après le chapitre V-I du titre premier du livre premier du code de la santé publique, il est inséré un chapitre V-II ainsi rédigé :

« CHAPITRE V-II

« Lutte contre les nuisances sonores individuelles

« *Art. L. 44-5.* - Les baladeurs musicaux vendus sur le marché français ne peuvent excéder une puissance sonore maximale de sortie correspondant à une pression acoustique de 100 décibels SPL.

« Ils doivent porter sur une étiquette lisible, non détachable, la mention : « A pleine puissance, l'écoute prolongée du baladeur peut endommager l'oreille de l'utilisateur. ».

« Les baladeurs musicaux qui ne seraient pas conformes à ces dispositions ne peuvent être commercialisés en France.

« Les conditions d'application du présent article sont précisées par arrêté.

« *Art. L. 44-6.* - Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les agents énumérés aux 1° et 4° de l'article L. 215-1 du code de la consommation sont habilités à rechercher et à constater les infractions aux dispositions de l'article L. 44-5 du présent code et des textes réglementaires pris pour leur application, dans les conditions prévues au titre premier du livre II du code de la consommation.

« Les sanctions en cas d'infractions aux dispositions du même article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Article premier

(Texte de l'Assemblée nationale)

Les quatrième à septième alinéas de l'article 3 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social sont remplacés par sept alinéas ainsi rédigés :

« En vue notamment de garantir la sécurité sanitaire, les conditions dans lesquelles ces médecins sont recrutés et exercent leur activité sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Par dérogation à l'article L. 356 du code de la santé publique, des personnes de nationalité française ou étrangère ne remplissant pas les conditions définies par cet article peuvent, en vue d'exercer des fonctions d'enseignement et de recherche, être autorisées individuellement par le ministre chargé de la santé à exercer temporairement la médecine dans un centre hospitalier universitaire ou dans un établissement de santé ayant passé convention avec un centre hospitalier universitaire, à condition qu'elles exercent des fonctions hospitalières et universitaires en qualité de médecin depuis au moins six ans.

« Par dérogation à l'article L. 356 du code de la santé publique, des personnes de nationalité française ou étrangère ne remplissant pas les conditions définies par cet article peuvent, en vue de compléter leur formation, être autorisées individuellement par le ministre chargé de la santé à exercer temporairement la médecine dans un centre hospitalier universitaire ou dans un établissement de santé ayant passé convention avec un centre hospitalier universitaire, à condition qu'elles justifient de leur qualité de médecin et d'une fonction hospitalière et universitaire au sein d'un établissement hospitalo-universitaire, depuis au moins trois ans.

« La durée maximum pour laquelle l'autorisation peut être accordée ainsi que les modalités selon lesquelles elle est délivrée sont fixées par décret.

« Les médecins titulaires d'une des autorisations instituées par le présent article sont tenus de respecter les principes et règles mentionnés à l'article L. 382 du code de la santé publique. Ils sont soumis à la juridiction disciplinaire de l'ordre des médecins. L'inscription au tableau de l'ordre des médecins prévue par le 3° de l'article L. 356 du code de la santé publique a lieu sous des rubriques spécifiques distinctes.

« Les dispositions du présent article constituent des dispositions spéciales ou des exceptions au sens du 1^o et du 2^o de l'article L. 372 pour l'application dudit article dudit code.

« A compter du 1^{er} janvier 1996, les établissements publics de santé ne peuvent plus recruter des médecins titulaires de diplômes délivrés dans des pays autres que ceux faisant partie de la Communauté européenne et que les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen et Andorre, à l'exception des personnes venant préparer un diplôme de spécialité en France, et ce, uniquement pour la durée de la formation, ainsi que des personnes recrutées comme chefs de clinique des universités assistants des hôpitaux associés, des personnes autorisées à exercer la médecine en France par le ministre chargé de la santé selon la procédure prévue au 2^o de l'article L. 356 du code de la santé publique et des personnes recrutées en application du présent article. »

.....

Art. 7 ter

Supprimé

.....

Art. 7 sexies

(Texte élaboré par la Commission mixte paritaire)

I. - L'article L. 665-10 du code de la santé publique est ainsi complété :

« Parmi ces produits, les produits biologiques à effet thérapeutique incluent les organes, les tissus et les cellules modifiés à des fins thérapeutiques. Afin d'assurer la sécurité sanitaire, leur utilisation est subordonnée à des mesures spécifiques visant à l'évaluation des risques connus et de leurs effets ainsi qu'à l'identification des risques émergents et hypothétiques.

« La thérapie cellulaire concerne les produits biologiques à effet thérapeutique issus de préparations de cellules vivantes humaines ou animales. »

II. - Après le titre III du livre VI du code de la santé publique, il est inséré un titre IV ainsi rédigé :

« *TITRE IV*

« *DES PRODUITS DE THERAPIES GENIQUE ET CELLULAIRE*

« *Art. L. 676-1.* - Les produits de thérapie génique, définis comme visant à transférer du matériel génétique, et les produits de thérapie cellulaire définis à l'article L. 665-10 sont soumis aux dispositions du livre V, sous réserve des dispositions particulières du présent titre.

« *Section 1*

« *Préparation et distribution des produits de thérapies génique et cellulaire.*

« *Art. L. 676-2.* - La préparation, la conservation, la distribution, l'importation et l'exportation des produits de thérapies génique et cellulaire sont réalisées par des établissements ou organismes autorisés par l'autorité administrative qui s'assure du respect des bonnes pratiques et, le cas échéant, des dispositions du titre premier du présent livre et de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Elle s'assure, le cas échéant, que les lieux de prélèvement disposent de l'autorisation prévue par l'article L. 676-6.

« Lorsque ces produits sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, cette autorisation est accordée par l'Agence du médicament dans les conditions prévues au présent article et par la section 1 du chapitre II du titre II du livre V.

« Dans les autres cas, elle est accordée par le ministre chargé de la santé après avis d'une commission dont la composition est fixée par arrêté ministériel.

« L'autorisation vaut agrément au sens de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 précitée.

« Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'autorité administrative dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

« Art. L. 676-3. - Lorsqu'ils constituent des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, les produits de thérapies génique et cellulaire sont autorisés par l'Agence du médicament dans des conditions prévues à la section 2 du chapitre II du titre II du livre V.

Dans les autres cas, ils sont autorisés par le ministre chargé de la santé, sur avis conforme de l'Agence du médicament, après évaluation de leur procédé de préparation et d'utilisation et après avis de la commission mentionnée à l'article L. 676-2 du présent code, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par le ministre dans les mêmes conditions.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

« Art. L. 676-4. - Les dispositions de l'article L. 672-12 s'appliquent, le cas échéant, aux produits de thérapies génique et cellulaire.

« Art. L. 676-5. - Outre les inspecteurs de la pharmacie, l'inspection de l'Agence du médicament et celle de l'Agence française du sang, dans la limite de leurs attributions respectivement fixées par les articles L. 562, L. 567-9 et L. 667-9, les médecins inspecteurs de la santé publique ont qualité pour veiller au respect des dispositions des sections 1 et 2 du présent titre et des textes réglementaires pris pour leur application.

« Section 2

« Prélèvement de cellules destinées aux thérapies génique et cellulaire et administration des produits de thérapies génique et cellulaire.

« Art. L. 676-6. - Constituent des activités de soins au sens de l'article L. 712-2 la décision thérapeutique préparatoire à une thérapie génique ou cellulaire, le prélèvement de cellules y destinées et l'administration des produits de thérapies génique et cellulaire. Ces activités ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine autorisés par le ministre chargé de la santé dans les conditions prévues par les sections 1 et 2 du chapitre II du titre premier du livre VII. Le cas échéant, le ministre s'assure du respect des dispositions du titre premier du présent livre et de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement. Cette autorisation vaut agrément au sens de l'article 6 de ladite loi.

« Les établissements visés au présent article doivent respecter des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par le ministre chargé de la santé dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. »

Art. 7 septies

(Texte élaboré par la Commission mixte paritaire)

I. - Après le cinquième alinéa (4°) de l'article L. 666-8 du code de la santé publique, il est inséré un 5° ainsi rédigé :

« 5° des produits de thérapie cellulaire mentionnés à l'article L. 665-10. »

II. - Dans l'article L. 672-9 du code de la santé publique, après les mots : « prélèvements de tissus » sont insérés les mots : « ou de cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies génique ou cellulaire ».

III. - Dans le premier alinéa de l'article L. 672-10 du code de la santé publique, les mots : « et cellules » sont remplacés par les mots : « et des cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies génique ou cellulaire ».

IV. - L'article L. 672-11 du code de la santé publique est supprimé.

V. - Au premier alinéa de l'article L.672-13 du code de la santé publique, après les mots : « de cellules » sont insérés les mots : « qui ne correspondent pas à la définition prévue aux articles L. 665-10 et L. 676-1 ».

VI. - Le début du troisième alinéa de l'article 18 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane est ainsi rédigé : « A l'exception des produits de thérapies génique et cellulaire dont le régime est fixé par l'article L. 676-1 du code de la santé publique, l'importation ... *(le reste sans changement)* ».

Art. 7 octies

(Texte élaboré par la Commission mixte paritaire)

I. - L'article L. 511-1 du code de la santé publique est complété par un 12° ainsi rédigé :

« 12° Médicament réactif, tout produit ayant une activité pharmacologique intervenant dans la fabrication des produits de thérapie génique ou cellulaire. »

II. - Après l'article L. 511-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 511-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 511-2.* - La préparation, l'importation et la distribution des médicaments et des produits mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 665-10 et à l'article L. 658-11 doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêtés du ministre chargé de la santé.

III. - L'article L. 600 du code de la santé publique est supprimé.

IV. - Après l'article L. 511-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 511-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 511-3.* - Les médicaments réactifs mentionnés au 12° de l'article L. 511-1 font l'objet, avant leur utilisation, d'une autorisation délivrée par l'Agence du médicament dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. »

V. - Après le septième alinéa (*f*) de l'article L. 562 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« *g*) Dans les établissements ou organismes autorisés en application du troisième alinéa de l'article L. 676-2 et de l'article L. 676-6. »

VI. - A. - Au 1° a) de l'article L. 567-2 du code de la santé publique, les mots : « à l'article L. 658-11 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 658-11 et L. 676-1 ».

B. - Le 2° du même article est complété par les mots : « et de la commission mentionnée à l'article L. 676-2 »

C. - Au a) du 7° du même article, après les mots : « présent article, » sont insérés les mots : « y compris les produits de thérapies génique et cellulaire, ».

D. - Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'exercice des missions qui lui sont conférées concernant les thérapies génique et cellulaire, l'Agence bénéficie, le cas échéant, du concours de l'Agence française du sang et de l'Etablissement français des greffes. »

VII. - Après le septième alinéa (6°) de l'article L. 567-9 du code de la santé publique, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° Le respect des dispositions des titres premier et IV du livre VI par les établissements ou organismes autorisés en application du deuxième alinéa de l'article L. 676-2 ainsi que, sur demande du ministre chargé de la santé adressée au directeur général de l'Agence du médicament, par les établissements ou organismes autorisés en application du troisième alinéa dudit article. »

VIII. - Après le premier alinéa de l'article L. 567-10 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ils ont les mêmes missions et les mêmes pouvoirs que les officiers et agents mentionnés à l'article 13 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, pour ce qui concerne les thérapies mentionnées à l'article L. 676-1. »

IX. - La première phrase du premier alinéa de l'article L. 603 du code de la santé publique est complétée par les mots : « ou, pour les établissements ou organismes fabriquant des produits mentionnés à l'article L. 676-1, l'autorisation prévue à l'article L. 676-2 ».

X. - Il est inséré, après l'article L. 209-18-1 du code de la santé publique, un article L. 209-18-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 209-18-2. - Les protocoles d'essais cliniques concernant les produits mentionnés à l'article L. 676-1 ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine ayant reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 676-6. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 209-18. »

« Les dispositions de la troisième phrase du quatrième alinéa de l'article L. 209-12 ne s'appliquent pas aux protocoles visés au présent article. Ces protocoles ne peuvent être mis en oeuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence du médicament dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat en fonction du respect des dispositions relatives aux essais de

médicaments et, le cas échéant, de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

« L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la demande. L'autorisation vaut agrément au sens de l'article 6 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 précitée.

« La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 209-12. L'autorisation est alors suspendue ou retirée. »

Art. 7 nonies

(Texte du Sénat)

I. - Un Haut Conseil des thérapies génique et cellulaire, placé auprès du Premier Ministre, lui présente les orientations susceptibles de favoriser leur développement et de coordonner l'action des organismes publics ou privés qui y concourent.

Il comprend des représentants des ministères chargés de la santé, de la recherche et de l'industrie, des représentants des organismes de recherche, des établissements de santé, des organismes contribuant au financement des recherches ainsi que des représentants de l'industrie.

II. - Les établissements ou organismes qui, en application des dispositions législatives et réglementaires antérieures à l'entrée en vigueur de la présente loi, pratiquent les activités régies par le titre IV du livre VI du code de la santé publique doivent déposer une demande d'autorisation dans un délai de six mois à compter de la publication des décrets pris pour l'application de la présente loi et relatifs à l'autorisation dont relèvent leurs activités. Ils peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à l'intervention de la décision de l'autorité administrative sur leur demande.

Un rapport d'évaluation de l'application des articles 7 *sexies*, 7 *septies* et 7 *octies* de la présente loi est adressé par le Gouvernement au Parlement dans un délai de cinq ans après la date de son entrée en vigueur.

.....

Art. 7 undecies

(Texte de l'Assemblée nationale)

I. - Après l'article L. 512-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 512-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 512-2.* - Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L. 512, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution définies par arrêté du ministre chargé de la santé peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A, D, E et F, des gaz à usage médical. L'autorisation est accordée par le préfet du département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales et des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas d'infraction, elle peut être suspendue ou retirée par le préfet. »

II. - Les personnes morales exerçant une activité de dispensation à domicile de gaz à usage médical disposent d'un délai de six mois à compter de la publication de l'arrêté ministériel prévu par le présent article pour solliciter l'autorisation préfectorale. Sous cette réserve, elles peuvent poursuivre cette activité jusqu'à l'intervention de la décision préfectorale.

TITRE II

DISPOSITIONS RELATIVES A LA FONCTION PUBLIQUE

.....

TITRE III

AUTRES DISPOSITIONS

.....

Art. 15 ter

(Texte de l'Assemblée nationale)

Au V de l'article 63 de la loi n° 94-1134 du 27 décembre 1994 modifiant certaines dispositions relatives à la fonction publique territoriale, après les mots : « est applicable », sont insérés les mots : « aux prises en charge prenant effet ».

.....

Art. 21

(Texte élaboré par la Commission mixte paritaire)

I. - L'Inspection générale des affaires sociales assure une mission de contrôle et d'évaluation de la mise en oeuvre des politiques publiques de la sécurité sociale et de la prévoyance sociale, de la protection sanitaire et sociale, du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle. Le chef de l'Inspection générale des affaires sociales présente chaque année un rapport au Président de la République, au Parlement et au Gouvernement.

Les services, établissements ou institutions qui participent à l'application des législations de la sécurité sociale et de la prévoyance sociale, de la protection sanitaire et sociale, du travail, de l'emploi ou de la formation professionnelle ou qui concourent à assurer la protection sanitaire et sociale de la population sont soumis, quelle que soit leur nature juridique, aux vérifications de l'Inspection générale des affaires sociales, lorsqu'ils bénéficient ou ont bénéficié, sous quelque forme que ce soit, de concours de l'État, d'une collectivité territoriale, d'un établissement public, d'un organisme de sécurité sociale ou de prévoyance sociale, ainsi que de concours

financiers provenant de la Communauté européenne, ou lorsqu'ils sont financés par des cotisations obligatoires.

Quand les services, établissements ou institutions mentionnés à l'alinéa précédent attribuent des concours, sous quelque forme que ce soit, à d'autres organismes, ces derniers peuvent également faire l'objet des vérifications de l'Inspection générale des affaires sociales.

Les vérifications de l'Inspection générale des affaires sociales portent sur le respect de ces législations et sur l'utilisation de ces concours ou cotisations, dont la destination doit demeurer conforme au but pour lequel ils ont été consentis.

II. - Dans les domaines de la sécurité sociale et de la prévoyance sociale, de la protection sanitaire et sociale, du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, l'Inspection générale des affaires sociales exerce également, dans des conditions fixées par décret en conseil d'Etat, un contrôle du compte d'emploi des ressources collectées auprès du public dans le cadre de campagnes menées à l'échelon national par les organismes visés à l'article 3 de la loi n° 91-772 du 7 août 1991 relative au congé de représentation en faveur des associations et des mutuelles et au contrôle des comptes des organismes faisant appel à la générosité publique, afin de vérifier la conformité des dépenses engagées par ces organismes aux objectifs poursuivis par l'appel à la générosité publique.

Ce contrôle peut comporter des vérifications auprès d'autres organismes qui reçoivent des organismes mentionnés au premier alinéa du présent paragraphe, sous quelque forme que ce soit, des ressources collectées dans le cadre de ces campagnes.

Les rapports établis par l'Inspection générale des affaires sociales en application du présent paragraphe sont adressés aux organismes concernés qui disposent d'un délai de deux mois pour faire valoir leurs observations. Les rapports définitifs, auxquels sont jointes, le cas échéant, les réponses des organismes concernés, sont ensuite adressés aux présidents de ces organismes qui sont tenus de les communiquer au conseil d'administration et à l'assemblée générale lors de la première réunion qui suit. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités de la publicité de ces rapports.

III. - Pour l'exercice de leurs missions, les membres de l'Inspection générale des affaires sociales ont libre accès à toutes les administrations de l'Etat et des collectivités publiques, ainsi qu'à tous les services, établissements, institutions ou organismes mentionnés au I et au II.

Les administrations de l'Etat, les collectivités publiques, les services, établissements, institutions ou organismes mentionnés à l'alinéa précédent

sont tenus de prêter leur concours aux membres de l'Inspection générale, de leur fournir toutes justifications et tous renseignements utiles et de leur communiquer tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions.

Pour les opérations faisant appel à l'informatique, le droit de communication implique l'accès aux logiciels et aux données, ainsi que la faculté d'en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Pour les besoins du contrôle de l'emploi des concours mentionnés au I et des ressources collectées auprès du public mentionnées au II, les commissaires aux comptes des organismes contrôlés sont déliés du secret professionnel à l'égard des membres de l'Inspection générale des affaires sociales.

Art. 22

(Texte élaboré par la Commission mixte paritaire)

Il est inséré, après l'article 3 de la loi n° 91-772 du 7 août 1991 précitée, un article 3 bis ainsi rédigé :

« *Art. 3 bis.* - Lorsque la campagne est menée conjointement par plusieurs organismes visés à l'article 3, ou, pour leur compte, par un organisme unique, la déclaration préalable mentionnée au même article précise les conditions de répartition entre eux des ressources collectées.

« Le cas échéant, la déclaration fixe les critères d'attribution de la part des ressources collectées qui n'est pas reversée aux organismes mentionnés à l'alinéa précédent et désigne l'instance chargée de répartir entre les organismes non organisateurs les fonds affectés à la recherche ou à des actions sociales.

« Les informations mentionnées aux alinéas ci-dessus sont portées à la connaissance des personnes sollicitées par les organismes organisateurs de la campagne. »

.....

Art. 24 bis

(Texte de l'Assemblée nationale)

I. - L'article L. 311-8 du code du travail est ainsi rédigé :

« *Art. L. 311-8.* - L'Agence Nationale pour l'Emploi peut, par conventions conclues avec les organismes mentionnés à l'article L. 351-21, charger ces derniers :

« 1° D'accueillir les demandeurs d'emploi et de les informer de leurs droits et obligations ;

« 2° De recevoir et d'instruire les demandes d'inscription sur la liste des demandeurs d'emploi visée à l'article L. 311-5, les demandes de renouvellement d'inscription sur cette liste et les changements de situation des demandeurs d'emploi ;

« 3° De notifier aux demandeurs d'emploi concernés les décisions prises par l'Agence nationale pour l'emploi.

« Les conventions mentionnées au premier alinéa sont agréées par arrêté du ministre chargé de l'emploi. Elles entrent en vigueur à compter de leur publication au *Journal Officiel* de la République française en annexe de l'arrêté précité. »

II. - L'article L. 311-6 du code du travail est ainsi rédigé :

« *Art. L. 311-6.* - Dans les localités où il n'existe pas de bureau de l'Agence nationale pour l'emploi ou de bureau des organismes ayant passé convention avec l'Agence nationale pour l'emploi en application des dispositions de l'article L. 311-8, les maires sont chargés de recevoir et de consigner les déclarations des demandeurs d'emploi et de les transmettre aux organismes susmentionnés ou, en l'absence de convention susmentionnée, à l'Agence nationale pour l'emploi. »

Art. 24 ter A

(Texte de l'Assemblée nationale)

L'article 10 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat est complété par les mots : « , notamment pour l'accomplissement d'une obligation statutaire de mobilité ».

.....

Art. 25

Supprimé

Art. 26

(Texte de l'Assemblée nationale)

I. - Après l'article L. 764-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 764-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 764-5.* - Au cas où la cotisation prévue à l'article L. 764-4 calculée sur les avantages de retraite mentionnés au premier alinéa de cet article n'atteint pas un montant minimum fixé par décret, le précompte de cette cotisation par les organismes débiteurs des avantages de retraite n'est pas applicable ou est suspendu.

« Une cotisation forfaitaire égale à ce montant minimum est alors exigible. Elle est recouvrée par la Caisse des Français de l'étranger dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Le montant de la cotisation forfaitaire peut être révisé lorsque l'exige l'équilibre financier du système constitué par l'assurance volontaire maladie, maternité, invalidité, mentionnée au chapitre II du présent titre et par les assurances volontaires maladie, maternité, mentionnées au présent chapitre et aux chapitres III et V du présent titre.

II. - Les dispositions du I ne sont pas applicables aux pensionnés adhérents de la Caisse des Français de l'étranger à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Art. 27

(Texte de l'Assemblée nationale)

I. - L'article L. 644-1 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions des alinéas précédents s'appliquent aux personnes exerçant la profession d'agent général d'assurances dans les conditions prévues au 11° ou 12° de l'article L. 311-3. »

II. - Le premier alinéa de l'article L. 921-1 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « à l'exception des personnes exerçant la profession d'agent général d'assurances dans les conditions prévues au 11° ou 12° de l'article L. 311-3 ».

Art. 27 bis

(Texte de l'Assemblée nationale)

I. - Après les mots : « dont l'objet est de », la fin du premier alinéa de l'article L. 931-2 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigée : « soit de mutualiser des engagements ou de couvrir des risques déterminés, soit de réassurer intégralement les opérations relatives aux bulletins d'adhésion à des règlements ou contrats souscrits par ces institutions. Dans tous les cas, ces unions ne peuvent être constituées qu'entre institutions de prévoyance régies par les dispositions du présent titre. ».

II. - La première phrase du dernier alinéa de l'article L. 931-2 du code de la sécurité sociale est remplacée par trois phrases ainsi rédigées :

« Dans le premier cas, l'union garantit les engagements ou couvre les risques ainsi déterminés au bénéfice des membres participants des institutions qui en sont membres. Dans le second cas, les institutions membres s'engagent à céder à l'union, par un traité de réassurance, l'intégralité des engagements ou risques qu'elles garantissent ou couvrent. L'union a une personnalité civile distincte de celle des institutions qui en sont membres. »

Art. 27 ter

(Texte de l'Assemblée nationale)

Dans l'article L. 931-15 du code de la sécurité sociale, après les mots : « du chapitre IV », sont insérés les mots : « du titre premier ».

Art. 27 quater

(Texte de l'Assemblée nationale)

Le premier alinéa de l'article L. 932-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots: « ainsi que des délais de prescription ».

Art. 27 quinquies

(Texte de l'Assemblée nationale)

Après l'article L. 932-13 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 932-13-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 932-13-1.* - Lorsqu'une institution de prévoyance assure la mutualisation de risques dans le cadre des dispositions de l'article L. 912-1, les articles L. 243-4 et L. 243-5 s'appliquent aux cotisations qu'elle reçoit des entreprises adhérentes. »

Art. 27 sexies

(Texte de l'Assemblée nationale)

I. - Dans le premier alinéa de l'article L. 932-19 du code de la sécurité sociale, les mots : « Les articles L. 932-2, » sont remplacés par les mots : « Le premier alinéa de l'article L. 932-2 et les articles ».

II. - Dans le dernier alinéa de l'article L. 932-19 du code de la sécurité sociale, les mots : « l'article » sont remplacés par les mots : « les articles L. 913-1 et ».

Art. 27 septies

(Texte de l'Assemblée nationale)

Avant le dernier alinéa du II de l'article L. 932-22 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La procédure prévue à l'article L. 932-9 est applicable à l'adhérent qui ne paie pas sa cotisation. Dans ce cas, l'institution informe chaque participant de la mise en oeuvre de cette procédure et de ses conséquences dès l'envoi de la lettre de mise en demeure mentionnée au deuxième alinéa de cet

article et rembourse au participant la portion de cotisation afférente au temps pendant lequel l'institution ne couvre plus le risque. »

Art. 27 octies

(Texte de l'Assemblée nationale)

L'article L. 932-23 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions de l'article L. 132-3, le représentant légal d'un majeur en tutelle peut, pour les opérations collectives à adhésion obligatoire ne comportant pas une valeur de rachat, adhérer au nom de celui-ci à un règlement ou souscrire un contrat auprès d'une institution de prévoyance. »

Art. 28

(Texte de l'Assemblée nationale)

Les créances détenues par les organismes chargés de la gestion des régimes obligatoires institués en application du livre VI, titre IV du code de la sécurité sociale et de l'article 4 de la loi n° 88-16 du 5 janvier 1988 relative à la sécurité sociale, à l'égard des affiliés résidant dans les départements mentionnés à l'article L. 751-1 du code de la sécurité sociale, au titre des cotisations dues pour les périodes antérieures au 1er janvier 1991, sont annulées ainsi que les majorations de retard y afférentes.

Le non règlement de ces cotisations ne fait pas obstacle au service des prestations de ces régimes dès lors que les intéressés se sont acquittés des cotisations postérieures au 1^{er} janvier 1991. Les périodes durant lesquelles les cotisations n'ont pas été versées ne sont pas prises en compte pour le calcul des prestations servies par ces régimes, même si les intéressés auraient pu avoir droit à exonération de cotisations.

Pour les années 1991 à 1995, les organismes gestionnaires des régimes mentionnés au premier alinéa peuvent accorder des remises, au taux maximal de 60 %, sur les majorations de retard et un étalement des versements afférents auxdites périodes sur une durée qui ne peut excéder cinq ans.

.....

Art. 30

(Texte de l'Assemblée nationale)

Dans l'article 497 du code civil, les mots : « un conjoint, un ascendant, un frère ou une soeur » sont remplacés par les mots : « un parent ou allié ».

Art. 31

(Texte élaboré par la Commission mixte paritaire)

I. - Il est inséré, dans le code de la sécurité sociale, trois articles L. 162-16-1, L. 162-17-3 et L. 162-17-4 ainsi rédigés :

« *Art. L. 162-16-1.* - Le prix de vente au public de chacune des spécialités mentionnées à l'article L. 162-17 peut être fixé par convention entre l'entreprise exploitant cette spécialité et le Comité économique du médicament conformément à l'article L. 162-17-4, ou à défaut, par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article et notamment les procédures et délais de fixation des prix. »

« *Art. L. 162-17-3.* - Il est créé, auprès des ministres compétents, un Comité économique du médicament. Le comité contribue à l'élaboration de la politique économique du médicament. Il met en oeuvre en ce qui le concerne les orientations, relatives notamment à la maîtrise des dépenses de remboursement, qu'il reçoit des ministres compétents. En particulier, il applique ces orientations à la fixation des prix des médicaments à laquelle il procède en application de l'article L. 162-17-4. La composition et les règles de fonctionnement du comité sont déterminées par décret.

« *Art. L. 162-17-4.* - En application des orientations qu'il reçoit annuellement des ministres compétents, le comité peut conclure avec des entreprises ou groupes d'entreprises, des conventions d'une durée maximum de quatre années relatives à une ou à des spécialités visées à l'article L. 162-17 et fixant notamment leur prix et le cas échéant l'évolution de ces prix. Les modalités d'application du présent article et notamment les conditions de révision ou de résiliation des conventions sont définies par voie réglementaire. »

II. - L'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés », sont insérés les mots : « , la caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et la caisse centrale de mutualité sociale agricole » ;

2° Au quatrième alinéa, les mots : « , qui doivent être conformes aux clauses de conventions types arrêtées par décrets, » sont supprimés et les mots : « la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par les mots : « le comité visé à l'article L. 162-17-3 ».

3° Le cinquième alinéa est supprimé.

III. - A l'article L. 162-19, les mots : « aux articles L. 162-16 et L. 162-18 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 162-16 ».

TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture

Projet de loi portant diverses mesures d'ordre sanitaire,
social et statutaire

TITRE PREMIER
DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE

Article premier A.

Supprimé

Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Projet de loi portant diverses mesures d'ordre sanitaire,
social et statutaire

TITRE PREMIER
DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE

Article premier A.

I. - L'intitulé du titre VI du livre premier du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Titre VI. - Médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique ».

II. - Après l'article L. 145-16 du même code, il est inséré un article L. 145-16-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 145-16-1. - Sans préjudice de l'application des dispositions figurant au livre II *bis* du présent code et au chapitre V *bis* de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, nul ne peut se livrer à des prélèvements ayant pour fin de constituer une collection d'échantillons biologiques humains, ni utiliser, à cette même fin, des prélèvements déjà réalisés ou leurs dérivés, s'il n'a déclaré à l'autorité administrative compétente le projet de collection.

« Pour l'application du présent article, le terme : « collection » désigne la réunion à des fins de recherche génétique, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements.

« L'autorité administrative s'assure que les conditions de constitution, de conservation et d'exploitation de la collection présentent les garanties suffisantes pour assurer le bon usage, la sécurité et la confidentialité des données recueillies. Elle dispose d'un délai de trois mois pour s'opposer à la constitution de la collection.

« L'autorité administrative peut, à tout moment, suspendre le développement et interdire l'exploitation des collections qui ne répondent pas aux exigences susmentionnées.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article. Les collections déjà constituées doivent être déclarées dans un délai de six mois à compter de sa publication. Les dispositions du précédent alinéa leur sont applicables. »

**Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture**

Article premier B.

Après le chapitre V-I du titre premier du livre premier du code de la santé publique, il est inséré un chapitre V-II ainsi rédigé :

« CHAPITRE V-II

« Lutte contre les nuisances sonores.

« Art. L. 44-5. - Dans l'intérêt de la santé publique, un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la puissance maximale des baladeurs musicaux et pose l'obligation d'inscrire un message de caractère sanitaire sur une étiquette lisible et non détachable apposée sur les appareils. Les baladeurs musicaux qui ne seraient pas conformes à ces dispositions ne peuvent être commercialisés en France.

« Art. L. 44-6. - Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les agents énumérés aux 1° et 4° de l'article L. 215-1 du code de la consommation sont habilités à rechercher et à constater les infractions aux dispositions de l'article L. 44-5 du présent code et des textes réglementaires pris pour leur application, dans les conditions prévues au titre premier du livre II du code de la consommation. »

Article premier.

Les quatrième à septième alinéas de l'article 3 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social sont remplacés par sept alinéas ainsi rédigés :

« En vue notamment de garantir la sécurité sanitaire, les conditions dans lesquelles ces médecins sont recrutés et exercent leur activité sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Par dérogation à l'article L. 356 du code de la santé publique, des personnes de nationalité française ou étrangère ne remplissant pas les conditions définies par cet article peuvent, en vue d'exercer des fonctions d'enseignement et de recherche, être autorisées individuellement par le ministre chargé de la santé à exercer temporairement la médecine dans un centre hospitalier universitaire ou dans un établissement de santé ayant passé convention avec un centre hospitalier universitaire, à condition qu'elles exercent des fonctions hospitalières et universitaires en qualité de médecin depuis au moins six ans.

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

Article premier B.

Alinéa sans modification

« CHAPITRE V-II

« Lutte contre les nuisances sonores individuelles.

« Art. L. 44-5. - Les baladeurs musicaux vendus sur le marché français ne peuvent excéder une puissance sonore maximale de sortie correspondant à une pression acoustique de 100 décibels SPL.

« Ils doivent porter sur une étiquette lisible, non détachable, la mention : « A pleine puissance, l'écoute prolongée du baladeur peut endommager l'oreille de l'utilisateur. ».

« Les baladeurs musicaux qui ne seraient pas conformes à ces dispositions ne peuvent être commercialisés en France.

« Les conditions d'application du présent article sont précisées par arrêté.

« Art. L. 44-6. - Alinéa sans modification

« Les sanctions en cas d'infractions aux dispositions du même article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Article premier.

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

**Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

« Par dérogation à l'article L. 356 du code de la santé publique, des personnes de nationalité française ou étrangère ne remplissant pas les conditions définies par cet article peuvent, en vue de compléter leur formation, être autorisées individuellement par le ministre chargé de la santé à exercer temporairement la médecine dans un centre hospitalier universitaire ou dans un établissement de santé ayant passé convention avec un centre hospitalier universitaire, à condition qu'elles justifient de leur qualité de médecin et d'une fonction hospitalière et universitaire au sein d'un établissement hospitalo-universitaire, depuis au moins deux ans.

« La durée maximum pour laquelle l'autorisation peut être accordée ainsi que les modalités selon lesquelles elle est délivrée sont fixées par décret.

« Les médecins titulaires d'une des autorisations instituées par le présent article sont tenus de respecter les principes et règles mentionnés à l'article L. 382 du code de la santé publique. Ils sont soumis à la juridiction disciplinaire de l'ordre des médecins. L'inscription au tableau de l'ordre des médecins prévue par le 3° de l'article L. 356 du code de la santé publique a lieu sous des rubriques spécifiques distinctes.

« Les dispositions du présent article constituent des dispositions spéciales ou des exceptions au sens du 1° et du 2° de l'article L. 372 pour l'application dudit article dudit code.

« A compter du 1^{er} janvier 1996, les établissements publics de santé ne peuvent plus recruter des médecins titulaires de diplômes délivrés dans des pays autres que ceux faisant partie de la Communauté européenne et que les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen et Andorre, à l'exception des personnes venant préparer un diplôme de spécialité en France, et ce, uniquement pour la durée de la formation, ainsi que des personnes recrutées comme chefs de clinique des universités assistants des hôpitaux associés, des personnes autorisées à exercer la médecine en France par le ministre chargé de la santé selon la procédure prévue au 2° de l'article L. 356 du code de la santé publique et des personnes recrutées en application du présent article. »

« Par dérogation...

...universitaire, depuis au moins *trois* ans.

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Art. 3.

Conf orme.

Art. 6 bis.

Conf orme.

Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture

Art. 7 *ter*.

Après l'article L. 595-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 595-10-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 595-10-1. - Les départements peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 595-3 en vue de dispenser les médicaments nécessaires à l'exercice de leurs attributions sanitaires prévues par le présent code. »

Art. 7 *quinquies*.
Confirme.

Art. 7 *sexies* (nouveau).

Après le titre III du livre VI du code de la santé publique, il est inséré un titre IV ainsi rédigé :

« TITRE IV

« DES PRODUITS DE THERAPIES GENIQUE ET
CELLULAIRE

« Art. L. 676-1. - Les produits de thérapie génique, définis comme visant à transférer du matériel génétique, et les produits de thérapie cellulaire, définis comme des préparations de cellules vivantes, humaines ou animales, ayant subi un traitement sans transfert de matériel génétique visant à leur conférer des propriétés nouvelles à des fins thérapeutiques, sont des médicaments d'origine humaine ou animale et sont soumis aux dispositions du livre V, sous réserve des dispositions particulières du présent titre.

« Section I

« Préparation et distribution des produits de thérapies
génique et cellulaire.

« Art. L. 676-2. - La préparation, la conservation, la distribution, l'importation et l'exportation des produits de thérapies génique et cellulaire sont réalisées par des établissements ou organismes autorisés par l'autorité administrative qui s'assure du respect des bonnes pratiques et, le cas échéant, des dispositions du titre premier du présent livre et de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Elle s'assure, le cas échéant, que les lieux de prélèvement disposent de l'autorisation prévue par l'article L. 676-6.

« Lorsque ces produits sont des spécialités pharma-

Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Art. 7 *ter*.

Supprimé

Art. 7 *sexies*.

Supprimé

**Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture**

centiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, cette autorisation est accordée par l'Agence du médicament dans les conditions prévues au présent article et par la section 1 du chapitre II du titre II du livre V.

« Dans les autres cas, elle est accordée par le ministre chargé de la santé après avis d'une commission dont la composition est fixée par arrêté ministériel.

« L'autorisation vaut agrément au sens de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 précitée.

« Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'autorité administrative dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

« *Art. L. 676-3.* - Lorsqu'ils constituent des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, les produits de thérapies génique et cellulaire sont autorisés par l'Agence du médicament dans des conditions prévues à la section 2 du chapitre II du titre II du livre V. Dans les autres cas, ils sont autorisés par l'Agence du médicament après évaluation de leur procédé de préparation et d'utilisation dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'Agence du médicament.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

« *Art. L. 676-4.* - Les dispositions de l'article L. 672-12 s'appliquent, le cas échéant, aux produits de thérapies génique et cellulaire.

« *Art. L. 676-5.* - Outre les inspecteurs de la pharmacie, l'inspection de l'Agence du médicament et celle de l'Agence française du sang, dans la limite de leurs attributions respectivement fixées par les articles L. 562, L. 567-9 et L. 667-9, les médecins inspecteurs de la santé publique ont qualité pour veiller au respect des dispositions des sections 1 et 2 du présent titre et des textes réglementaires pris pour leur application.

« Section 2

« Prélèvement de cellules destinées aux thérapies génique et cellulaire et administration des produits de thérapies génique et cellulaire.

« *Art. L. 676-6.* - Constituent des activités de soins au sens de l'article L.712-2 la décision thérapeutique préparatoire à une thérapie génique ou cellulaire, le prélèvement de cellules y destinées et l'administration des produits de thérapies génique et cellulaire. Ces activités ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture**

sanguine autorisés par le ministre chargé de la santé dans les conditions prévues par les sections 1 et 2 du chapitre II du titre premier du livre VII. Le cas échéant, le ministre s'assure du respect des dispositions du titre premier du présent livre et de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement. Cette autorisation vaut agrément au sens de l'article 6 de ladite loi.

« Les établissements visés au présent article doivent respecter des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par le ministre chargé de la santé dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. »

Art. 7 septies (nouveau).

I. - Après le cinquième alinéa (4°) de l'article L. 666-8 du code de la santé publique, il est inséré un 5° ainsi rédigé :

« 5° des produits de thérapie cellulaire mentionnés à l'article L. 676-1. »

II. - Dans l'article L. 672-9 du code de la santé publique, après les mots : « prélèvements de tissus » sont insérés les mots : « ou de cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies génique ou cellulaire ».

III. - Dans le premier alinéa de l'article L. 672-10 du code de la santé publique, les mots : « et cellules » sont remplacés par les mots : « et des cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies génique ou cellulaire ».

IV. - L'article L. 672-11 du code de la santé publique est supprimé.

V. - Au premier alinéa de l'article L.672-13 du code de la santé publique, après les mots : « de cellules » sont insérés les mots : « qui ne correspondent pas à la définition prévue à l'article L. 676-1 ».

VI. - Le début du troisième alinéa de l'article 18 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane est ainsi rédigé : « A l'exception des produits de thérapie génique et cellulaire dont le régime est fixé par l'article L. 676-1 du code de la santé publique, l'importation ... (le reste sans changement) ».

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

Art. 7 septies.

Supprimé

**Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture**

Art. 7 octies (nouveau).

I. - L'article L. 511-1 du code de la santé publique est complété par un 12° ainsi rédigé :

« 12° Médicament réactif, tout produit ayant une activité pharmacologique intervenant dans la fabrication des produits de thérapie génique ou cellulaire. »

II. - Après l'article L. 511-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 511-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 511-2. - La préparation, l'importation et la distribution des médicaments et des produits mentionnés à l'article L. 658-11 doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêtés du ministre chargé de la santé.*

III. - L'article L. 600 du code de la santé publique est supprimé.

IV. - Après l'article L. 511-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 511-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 511-3. - Les médicaments réactifs mentionnés au 12° de l'article L. 511-1 font l'objet, avant leur utilisation, d'une autorisation délivrée par l'Agence du médicament dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.* »

V. - Après le septième alinéa (f) de l'article L. 562 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« g) Dans les établissements ou organismes autorisés en application du troisième alinéa de l'article L. 676-2 et de l'article L. 676-6. »

VI. - A. - L'article L. 567-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'exercice des missions qui lui sont conférées concernant les thérapies génique et cellulaire, l'Agence bénéficiaire, le cas échéant, du concours de l'Agence française du sang et de l'Etablissement français des greffes. »

B. - Au a) du 7° de l'article L. 567-2 du code de la santé publique, après les mots : « présent article, » sont insérés les mots : « y compris les produits de thérapies génique et cellulaire, ».

VII. - Après le septième alinéa (6°) de l'article L. 567-9 du code de la santé publique, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° Le respect des dispositions des titres premier et IV du livre VI par les établissements ou organismes autorisés en application du deuxième alinéa de l'article L. 676-2 ainsi que, sur demande du ministre chargé de la santé adressée au directeur général de l'Agence du médicament, par les établis-

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

Art. 7 octies.

Supprimé

**Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

sements ou organismes autorisés en application du troisième alinéa dudit article. »

VIII. - Après le premier alinéa de l'article L. 567-10 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ils ont les mêmes missions et les mêmes pouvoirs que les officiers et agents mentionnés à l'article 13 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, pour ce qui concerne les thérapies mentionnées à l'article L. 676-1. »

IX. - La première phrase du premier alinéa de l'article L. 603 du code de la santé publique est complétée par les mots : « ou, pour les établissements ou organismes fabriquant des produits mentionnés à l'article L. 676-1, l'autorisation prévue à l'article L. 676-2 ».

X. - Il est inséré, après l'article L. 209-18-1 du code de la santé publique, un article L. 209-18-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 209-18-2. - Les protocoles d'essais cliniques concernant les produits mentionnés à l'article L. 676-1 ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine ayant reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 676-6. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 209-18.

« Les dispositions de la troisième phrase du quatrième alinéa de l'article L. 209-12 ne s'appliquent pas aux protocoles visés au présent article. Ces protocoles ne peuvent être mis en oeuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence du médicament dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat en fonction du respect des dispositions relatives aux essais de médicaments et, le cas échéant, de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

« L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la demande. Elle vaut agrément au sens de l'article 6 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 précitée.

« La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 209-12. L'autorisation est alors suspendue ou retirée. »

**Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture**

Art. 7 nonies (nouveau).

I. - Un Haut Conseil des thérapies génique et cellulaire, placé auprès du Premier Ministre, lui présente les orientations susceptibles de favoriser leur développement et de coordonner l'action des organismes publics ou privés qui y concourent.

Il comprend des représentants des ministères chargés de la santé, de la recherche et de l'industrie, des représentants des organismes de recherche, des établissements de santé, des organismes contribuant au financement des recherches ainsi que des représentants de l'industrie.

II. - Les établissements ou organismes qui, en application des dispositions législatives et réglementaires antérieures à l'entrée en vigueur des articles 7 *sexies*, 7 *septies* et 7 *octies* de la présente loi, pratiquent les activités régies par le titre IV du livre VI du code de la santé publique doivent déposer une demande d'autorisation dans un délai de six mois à compter de la publication des décrets pris pour l'application de la présente loi et relatifs à l'autorisation dont relèvent leurs activités. Ils peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à l'intervention de la décision de l'autorité administrative sur leur demande.

Un rapport d'évaluation de l'application des articles 7 *sexies*, 7 *septies* et 7 *octies* de la présente loi est adressé par le Gouvernement au Parlement dans un délai de cinq ans après la date de son entrée en vigueur.

Art. 7 *decies*.
Conforme.....

Art. 7 undecies (nouveau).

I. - Après l'article L. 512-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 512-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 512-2. - Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L. 512, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution prévues à l'article L. 511-2 et dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens, des gaz à usage médical. L'autorisation est accordée par le préfet du département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales et des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas d'infraction, elle peut être suspendue ou retirée par le préfet. »

II. - Les personnes morales exerçant une activité de dispensation à domicile de gaz à usage médical disposent d'un délai de six mois à compter de la publication de l'arrêté

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

Art. 7 nonies.

Supprimé

Art. 7 *decies*.
Conforme.....

Art. 7 undecies.

I. - Alinéa sans modification

« Art. L. 512-2. - Par dérogation...

...distribution *définies* par arrêté...

...pharmaciens en section A, D, E et F, des gaz à usage médical ...

...préfet. »

II. - Non modifié

**Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

ministériel prévu par le présent article pour solliciter l'autorisation préfectorale. Sous cette réserve, elles peuvent poursuivre cette activité jusqu'à l'intervention de la décision préfectorale.

TITRE II

TITRE II

**DISPOSITIONS RELATIVES À LA FONCTION
PUBLIQUE**

**DISPOSITIONS RELATIVES À LA FONCTION
PUBLIQUE**

TITRE III

TITRE III

AUTRES DISPOSITIONS

AUTRES DISPOSITIONS

Art. 12 A.

Conf

orme

Art. 14 bis.

Conf

orme

Art 15 bis.

Conf

orme

Art. 15 ter (nouveau).

Au V de l'article 63 de la loi n° 94-1134 du 27 décembre 1994 modifiant certaines dispositions relatives à la fonction publique territoriale, après les mots : « est applicable », sont insérés les mots : « aux prises en charge prenant effet ».

Art. 19 bis.

Suppression

conforme

Art. 21.

Art. 21.

I. - L'Inspection générale des affaires sociales assure une mission de contrôle et d'évaluation de la mise en oeuvre des politiques publiques de la sécurité sociale et de la prévoyance sociale, de la protection sanitaire et sociale, du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle. Le chef de l'Inspection générale des affaires sociales présente chaque année un rapport au Président de la République, au Parlement et au Gouvernement.

I. - Non modifié

Les services, établissements ou institutions qui participent à l'application des législations de la sécurité sociale et

**Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture**

de la prévoyance sociale, de la protection sanitaire et sociale, du travail, de l'emploi ou de la formation professionnelle ou qui concourent à assurer la protection sanitaire et sociale de la population sont soumis, quelle que soit leur nature juridique, aux vérifications de l'Inspection générale des affaires sociales, lorsqu'ils bénéficient ou ont bénéficié, sous quelque forme que ce soit, de concours de l'État, d'une collectivité territoriale, d'un établissement public, d'un organisme de sécurité sociale ou de prévoyance sociale, ainsi que de concours financiers provenant de la Communauté européenne, ou lorsqu'ils sont financés par des cotisations obligatoires.

Quand les services, établissements ou institutions mentionnés à l'alinéa précédent attribuent des concours, sous quelque forme que ce soit, à d'autres organismes, ces derniers peuvent également faire l'objet des vérifications de l'Inspection générale des affaires sociales.

Les vérifications de l'Inspection générale des affaires sociales portent sur le respect de ces législations et sur l'utilisation de ces concours ou cotisations, dont la destination doit demeurer conforme au but pour lequel ils ont été consentis.

II. - Dans les domaines de la sécurité sociale et de la prévoyance sociale, de la protection sanitaire et sociale, du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, l'Inspection générale des affaires sociales exerce également, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, un contrôle du compte d'emploi des ressources collectées auprès du public dans le cadre de campagnes menées à l'échelon national par les organismes visés à l'article 3 de la loi n° 91-772 du 7 août 1991 relative au congé de représentation en faveur des associations et des mutuelles et au contrôle des comptes des organismes faisant appel à la générosité publique, afin de vérifier la conformité des dépenses engagées par ces organismes aux objectifs poursuivis par l'appel à la générosité publique et d'assurer une mission d'évaluation des actions financées en tout ou partie dans ces conditions en vue de contribuer à l'information des donateurs.

Ce contrôle peut comporter des vérifications auprès d'autres organismes qui reçoivent des organismes mentionnés au premier alinéa du présent paragraphe, sous quelque forme que ce soit, des ressources collectées dans le cadre de ces campagnes.

Les rapports établis par l'Inspection générale des affaires sociales en application du présent paragraphe sont adressés aux organismes concernés qui disposent d'un délai de deux mois pour faire valoir leurs observations. Les rapports définitifs, auxquels sont jointes, le cas échéant, les réponses des organismes concernés, sont ensuite adressés aux présidents de ces organismes qui sont tenus de les communiquer au conseil d'administration et à l'assemblée générale lors de la première réunion qui suit. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités de la publicité de ces rapports.

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

II. - *Supprimé*

**Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture**

III. - Pour l'exercice de leurs missions, les membres de l'Inspection générale des affaires sociales ont libre accès à toutes les administrations de l'État et collectivités publiques, ainsi qu'à tous les services, établissements et institutions mentionnés au I. Ils ont également libre accès aux institutions, oeuvres, associations ou tout autre organisme, afin de procéder à toute vérification sur l'emploi des concours mentionnés au I, ainsi que sur l'emploi des fonds collectés dans le cadre des campagnes menées à l'échelon national dans les conditions fixées à l'article 3 de la loi n° 91-772 du 7 août 1991 précitée.

Les administrations de l'État, les collectivités publiques, les services, établissements, institutions, oeuvres, associations ou tout autre organisme mentionnés à l'alinéa précédent sont tenus de prêter leur concours aux membres de l'Inspection générale, de leur fournir toutes justifications et tous renseignements utiles et de leur communiquer tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions.

Pour les opérations faisant appel à l'informatique, le droit de communication implique l'accès aux logiciels et aux données, ainsi que la faculté d'en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Pour les besoins du contrôle de l'emploi des concours mentionnés au I, et des ressources collectées auprès du public mentionnées au II, les commissaires aux comptes des organismes contrôlés sont déliés du secret professionnel à l'égard des membres de l'Inspection générale des affaires sociales.

Art. 22.

Il est inséré, après l'article 3 de la loi n° 91-772 du 7 août 1991 précitée, un article 3 bis ainsi rédigé :

« Art. 3 bis.- Lorsque la campagne est menée conjointement par plusieurs organismes visés à l'article 3, ou, pour leur compte, par un organisme unique, la déclaration préalable mentionnée au même article précise les conditions de répartition entre eux des ressources collectées.

« Le cas échéant, la déclaration fixe les critères d'attribution de la part des ressources collectées qui n'est pas reversée aux organismes mentionnés à l'alinéa précédent. Elle désigne l'instance ou l'organisme indépendant chargé de donner un avis sur la répartition des fonds affectés à la recherche, et institue, en tant que de besoin, un comité *ad hoc* chargé d'attribuer les fonds affectés pour leurs actions sociales à des organismes non organisateurs.

« Les informations mentionnées aux alinéas ci-dessus sont portées à la connaissance des personnes sollicitées par les organismes organisateurs de la campagne. »

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

III. - Pour...

... l'Etat et des collectivités publiques ainsi qu'à tous les services, établissements, institutions ou organismes mentionnés au I.

Les administrations...

... institutions ou organismes mentionnés...

...missions.

Alinéa sans modification

Pour les...

...au I, les commissaires ...

...sociales.

Art. 22.

Supprimé

Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture

Art. 24 bis (nouveau).

I. - L'article L. 311-8 du code du travail est ainsi rédi-
gé :

« Art. L. 311-8. - L'Agence Nationale pour l'Emploi
peut, par conventions conclues avec les organismes mention-
nés à l'article L. 351-21, charger ces derniers :

« 1° D'accueillir les demandeurs d'emploi et de les in-
former de leurs droits et obligations ;

« 2° De recevoir et d'instruire les demandes
d'inscription sur la liste des demandeurs d'emploi visée à
l'article L. 311-5, les demandes de renouvellement
d'inscription sur cette liste et les changements de situation
des demandeurs d'emploi ; les décisions continuent de rele-
ver de la compétence du directeur de l'Agence locale pour
l'emploi ;

« 3° De notifier aux demandeurs d'emploi concernés
les décisions prises.

« Les conventions mentionnées aux alinéas précédents
entrent en vigueur après leur agrément par le ministre chargé
de l'emploi et leur publication au Journal Officiel de la Ré-
publique française. »

II. - L'article L. 311-6 du code du travail est ainsi ré-
digé :

« Art. L. 311-6. - Dans les localités où il n'existe pas
de bureau de l'Agence nationale pour l'emploi ou de bureau
des organismes ayant passé convention avec l'Agence natio-
nale pour l'emploi en application des dispositions de l'article
L. 311-8, les maires peuvent être chargés de recevoir et de
consigner les déclarations des demandeurs d'emploi et de les
transmettre aux organismes susmentionnés ou, en l'absence
de convention susmentionnée, à L'Agence nationale pour
l'emploi. »

Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Art. 24 bis.

I.- Alinéa sans modification

« Art. L. 311-8. - Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« 2° De recevoir...

...des demandeurs d'emplois;

« 3° De ...

... prises par l'Agence nationale pour l'emploi.

« Les conventions mentionnées au premier alinéa
sont agréées par arrêté du ministre chargé de l'emploi. El-
les entrent en vigueur à compter de leur publication au
Journal officiel de la République française en annexe de
l'arrêté précité. »

II.- Alinéa sans modification

« Art. L. 311-6. - Dans...

...les maires sont chargés de recevoir...

...l'emploi. »

Art. 24 ter A (nouveau).

L'article 10 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984
portant dispositions statutaires relatives à la fonction pu-
blique de l'Etat est complété par les mots: « , notamment
pour l'accomplissement d'une obligation statutaire de
mobilité ».

Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture

Art. 25.

Supprimé

Art. 26 (nouveau).

I. - Après l'article L. 764-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L.764-5 ainsi rédigé:

« Art. L. 764-5. - Au cas où la cotisation prévue à l'article L. 764-4 calculée sur les avantages de retraite mentionnés au premier alinéa de cet article n'atteint pas un montant minimum fixé par décret, le précompte de cette cotisation par les organismes débiteurs des avantages de retraite n'est pas applicable ou peut être suspendu.

« Une cotisation forfaitaire égale à ce montant minimum est alors exigible. Elle est recouvrée par la Caisse des Français de l'étranger dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Le montant de la cotisation forfaitaire peut être révisé lorsque l'exige l'équilibre financier du système constitué par l'assurance volontaire maladie, maternité, invalidité, mentionnée au chapitre II du présent titre et par les assurances volontaires maladie, maternité, mentionnées au présent chapitre et aux chapitres III et V du présent titre. »

II. - Les dispositions du I ne sont pas applicables aux pensionnés adhérents de la Caisse des Français de l'étranger à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Art. 27 (nouveau).

I. - L'article L. 644-1 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé:

« Les dispositions des alinéas précédents s'appliquent aux personnes remplissant les conditions prévues au 11° et

Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Art. 25.

Après l'article L. 49-1 du code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme, il est inséré un article L. 49-1-1A ainsi rédigé :

« Art. L. 49-1-1A. - Les associations sportives, à l'exclusion des clubs professionnels, peuvent, sur leur demande auprès du préfet de leur département et après avis conforme du maire, être autorisées à vendre dans l'enceinte de la compétition du vin, de la bière et du cidre à l'exclusion de toute autre boisson alcoolique, dans les conditions suivantes :

« - l'autorisation n'est accordée que pour vingt manifestations par an au maximum à l'occasion des rencontres sportives ;

« - les buvettes du stade ne sont autorisées que trente minutes au plus tôt avant le début de la compétition et doivent être fermées au plus tard trente minutes après la fin de la compétition. »

Art. 26.

I.- Alinéa sans modification

« Art. L. 764-5.- Au cas ...

...ou est suspendu.

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

II.- Non modifié

Art. 27.

I.- Alinéa sans modification

« Les dispositions...
... personnes exerçant la profession d'agent général

**Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture**

12° de l'article L. 311-3 pour l'exercice de la profession d'agent général d'assurance. »

II. - Le premier alinéa de l'article L. 921-1 du code de la sécurité sociale est complété par les mots: « à l'exception des personnes qui remplissent les conditions prévues au 11° ou 12° de l'article L. 311-3 pour l'exercice de la profession d'agent général d'assurances. »

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

d'assurances dans les conditions prévues au 11° ou 12° de l'article L. 311-3. »

II.- Le premier ...

... personnes exerçant la profession d'agent général d'assurances dans les conditions prévues au 11° ou 12° de l'article L. 311-3. »

Art. 27 bis (nouveau).

I. - Après les mots : « dont l'objet est de », la fin du premier alinéa de l'article L. 931-2 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigée : « soit de mutualiser des engagements ou de couvrir des risques déterminés, soit de réassurer intégralement les opérations relatives aux bulletins d'adhésion à des règlements ou contrats souscrits par ces institutions. Dans tous les cas, ces unions ne peuvent être constituées qu'entre institutions de prévoyance régies par les dispositions du présent titre. »

II. - La première phrase du dernier alinéa de l'article L. 931-2 du code de la sécurité sociale est remplacée par trois phrases ainsi rédigées :

« Dans le premier cas, l'union garantit les engagements ou couvre les risques ainsi déterminés au bénéfice des membres participants des institutions qui en sont membres. Dans le second cas, les institutions membres s'engagent à céder à l'union, par un traité de réassurance, l'intégralité des engagements ou risques qu'elles garantissent ou couvrent. L'union a une personnalité civile distincte de celle des institutions qui en sont membres. »

Art. 27 ter (nouveau).

Dans l'article L. 931-15 du code de la sécurité sociale, après les mots : « du chapitre IV », sont insérés les mots : « du titre premier ».

Art. 27 quater (nouveau).

Le premier alinéa de l'article L. 932-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots: « ainsi que des délais de prescription ».

Art. 27 quinquies (nouveau).

Après l'article L. 932-13 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 932-13-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 932-13-1. - Lorsqu'une institution de prévoyance assure la mutualisation de risques dans le cadre des dispositions de l'article L. 912-1, les articles L. 243-4

**Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture**

Art. 28 (nouveau).

Les créances détenues par les organismes chargés de la gestion des régimes obligatoires institués en application du livre VI, titre IV du code de la sécurité sociale et de la loi n° 88-16 du 5 janvier 1988 relative à la sécurité sociale, à l'égard des affiliés résidant dans les départements mentionnés à l'article L. 751-1 du code de la sécurité sociale, au titre des cotisations dues pour les périodes antérieures au 1er janvier 1991, sont annulées ainsi que les majorations de retard y afférant.

Le non règlement de ces cotisations ne fait pas obstacle au service des prestations de ces régimes dès lors que les intéressés se sont acquittés des cotisations postérieures au 1^{er} janvier 1991. Les périodes durant lesquelles les cotisa-

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

et L. 243-5 s'appliquent aux cotisations qu'elle reçoit des entreprises adhérentes. »

Art. 27 sexies (nouveau).

I. - Dans le premier alinéa de l'article L. 932-19 du code de la sécurité sociale, les mots : « Les articles L. 932-2, » sont remplacés par les mots : « Le premier alinéa de l'article L. 932-2 et les articles ».

II. - Dans le dernier alinéa de l'article L. 932-19 du code de la sécurité sociale, les mots : « l'article » sont remplacés par les mots : « les articles L. 913-1 et ».

Art. 27 septies (nouveau).

Avant le dernier alinéa du II de l'article L. 932-22 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La procédure prévue à l'article L. 932-9 est applicable à l'adhérent qui ne paie pas sa cotisation. Dans ce cas, l'institution informe chaque participant de la mise en oeuvre de cette procédure et de ses conséquences dès l'envoi de la lettre de mise en demeure mentionnée au deuxième alinéa de cet article et rembourse au participant la portion de cotisation afférente au temps pendant lequel l'institution ne couvre plus le risque. »

Art. 27 octies (nouveau).

L'article L. 932-23 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions de l'article L. 132-3, le représentant légal d'un majeur en tutelle peut, pour les opérations collectives à adhésion obligatoire ne comportant pas une valeur de rachat, adhérer au nom de celui-ci à un règlement ou souscrire un contrat auprès d'une institution de prévoyance. »

Art. 28.

Les créances ...

l'article 4 de la loi ...

...afférant.

... sécurité sociale et de

Alinéa sans modification

**Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture**

ions n'ont pas été versées ne sont pas prises en compte pour le calcul des prestations servies par ces régimes, même si les intéressés auraient pu avoir droit à exonération de cotisations.

Pour les années 1991 à 1995, les organismes gestionnaires des régimes mentionnés au premier alinéa peuvent accorder des remises, au taux maximal de 60 %, sur les majorations de retard et un étalement des versements afférents auxdites périodes sur une durée qui ne peut excéder cinq ans.

Art 29.
Conf

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

Alinéa sans modification

Art. 30 (nouveau).

Dans l'article 497 du code civil, les mots : « un conjoint, un ascendant, un frère ou une soeur » sont remplacés par les mots : « un parent ou allié ».

Art. 31 (nouveau).

I. - Il est inséré, dans le code de la sécurité sociale, trois articles L. 162-16-1, L. 162-17-3 et L. 162-17-4 ainsi rédigés :

« Art. L. 162-16-1. - Le prix de vente au public de chacune des spécialités mentionnées à l'article L. 162-17 peut être fixé par convention entre l'entreprise exploitant cette spécialité et le Comité économique du médicament conformément à l'article L. 162-17-4, ou à défaut, par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article et notamment les procédures et délais de fixation des prix. »

« Art. L. 162-17-3. - Il est créé un comité interministériel dénommé Comité économique du médicament. Le comité contribue à l'élaboration de la politique économique du médicament. Il met en oeuvre en ce qui le concerne les orientations, relatives notamment à la maîtrise des dépenses de remboursement, qu'il reçoit des ministres compétents. En particulier, il applique ces orientations à la fixation des prix des médicaments à laquelle il procède en application de l'article L. 162-17-4. La composition et les règles de fonctionnement du comité sont déterminées par décret.

« Art. L. 162-17-4. - En application des orientations qu'il reçoit annuellement des ministres compétents, le comité peut conclure avec des entreprises ou groupes d'entreprises, des conventions d'une durée maximum de quatre années relatives à une ou à des spécialités visées à l'article L. 162-17 et fixant notamment leur prix et le cas échéant l'évolution de ces prix. Les modalités d'application du présent article et notamment les conditions de révision

**Texte adopté par
le Sénat en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

ou de résiliation des conventions sont définies par voie réglementaire. »

II. - L'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés », sont insérés les mots : « , la caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et la caisse centrale de mutualité sociale agricole » ;

2° Au quatrième alinéa du même article, les mots : « , qui doivent être conformes aux clauses de conventions types arrêtées par décrets, » sont supprimés et les mots : « la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par les mots : « le comité visé à l'article L. 162-17-3 ».

III. - A l'article L. 162-19, les mots : « aux articles L. 162-16 et L. 162-18 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 162-16 ».