

N° 14

SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1993 - 1994

Annexe au proces-verbal de la séance du 7 octobre 1993.

PROJET DE LOI

relatif à la santé publique et à la protection sociale,

PRÉSENTÉ

au nom de M. EDOUARD BALLADUR,

Premier ministre,

par Mme SIMONE VEIL,

ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville,

et par M. PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

ministre délégué à la santé.

(Renvoyé à la commission des Affaires sociales sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

Santé publique - Agence du médicament - Communauté européenne - Détenus - Etablissements hospitaliers de soins et de cures - Homéopathie - Pharmacie - Tabac - Tuberculose.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le présent projet comporte les dispositions suivantes :

TITRE Ier

DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE PUBLIQUE

1° La lutte contre la tuberculose (Chapitre Ier)

La tuberculose est en recrudescence, surtout dans les banlieues. Cette recrudescence, encore limitée, affecte de manière inquiétante des populations déshéritées, qui ne bénéficient pas toujours d'une couverture sociale et ne prennent pas convenablement en charge des traitements qui ne sont efficaces que dans la durée. Les caractéristiques épidémiologiques actuelles de la tuberculose nécessitent, en outre, une modification du dispositif de lutte contre la maladie.

Enfin, la répartition très hétérogène sur le territoire national des nouveaux cas de tuberculose implique par ailleurs une organisation adaptée aux besoins de chaque département.

Le projet de loi modifie donc le titre Ier du livre III du code de la santé publique pour adapter la lutte contre la tuberculose à ces nouvelles données. Il allège l'organisation administrative de la lutte anti-tuberculeuse, renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de fixer la liste des personnes assujetties à vaccination et donne aux dispensaires la possibilité de délivrer gratuitement des médicaments antituberculeux.

2° La réforme du système de soins des détenus (Chapitre II)

La population carcérale connaît des conditions de santé précaires. Par ailleurs, quand elle peut être connue, la couverture sociale des détenus est souvent déficiente. Le projet a pour objet de remédier à cette situation en permettant l'intervention des hôpitaux pour l'exécution des soins et l'affiliation de l'ensemble des détenus à la sécurité sociale.

L'intervention des établissements de santé publics ou privés participant au service public hospitalier en milieu pénitentiaire fera désormais partie de leurs obligations.

Les détenus seront obligatoirement affiliés au régime général de la sécurité sociale et auront droit dès leur incarcération, pour eux mêmes et leurs ayants droit, aux prestations en nature des assurances maladie et maternité de ce régime. L'administration pénitentiaire acquittera une cotisation forfaitaire.

La part des soins des détenus non prise en compte par l'assurance maladie (ticket modérateur, forfait journalier) ainsi que divers frais générés par ce dispositif (frais de transport, frais d'aménagement, etc...) seront financés par l'Etat.

3°) La transposition en droit interne de directives européennes (Chapitre III)

a) Directive du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain.

Le projet définit la publicité et les principes généraux auxquels elle doit répondre.

La règle réservant la publicité auprès du public aux médicaments non soumis à prescription médicale et non remboursés par les organismes de sécurité sociale est maintenue. Toutefois, il paraît opportun, pour quelques médicaments entrant dans cette catégorie mais pouvant présenter un risque de santé publique, de permettre au ministre chargé de la santé d'en interdire la publicité auprès du public.

Le principe d'une interdiction par le ministre chargé de la santé de mentionner certaines indications thérapeutiques dans la publicité auprès du public est posé, l'exigence d'une autorisation préalable pour la publicité auprès du public confirmée, ainsi que le principe d'un contrôle a posteriori de la publicité destinée aux professionnels de santé.

Ces dispositions sont rendues applicables à d'autres produits que les médicaments (insecticides et acaricides, etc...)

Est enfin instituée l'obligation de détention d'un diplôme ou d'un titre pour exercer les fonctions de délégué-visiteur médical.

b) Directive du 22 septembre 1992 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques à usage humain.

Sont prévues, pour mettre en oeuvre le principe de la reconnaissance du médicament homéopathique par les Etats de la Communauté économique européenne :

- une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale qui n'existe pas actuellement en droit français pour les médicaments homéopathiques mis sur le marché sous une forme pharmaceutique, et à un dosage ne présentant pas de risque pour le patient, sans indication thérapeutique ;

- la procédure normale d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 du code de la santé publique, avec possibilité d'un dossier adapté pour les spécialités homéopathiques revendiquant des indications thérapeutiques.

Le projet prévoit des dispositions transitoires jusqu'au 1er janvier 1995.

c) Directives des 20 juin 1990 et 14 juin 1993 relatives aux dispositifs médicaux.

En définissant des règles d'autorisation de mise sur le marché et de mise en service de ces dispositifs, le projet vise :

- à améliorer les règles de sécurité pour les patients, les utilisateurs et les tiers ;

- à permettre la libre circulation des dispositifs médicaux dans les Etats membres de la Communauté européenne.

En effet, le mode d'autorisation de mise sur le marché ne sera plus national, toute certification obtenue dans l'un des Etats membres vaudra autorisation de mise sur le marché pour tous les autres Etats membres ;

- à fournir, dès son adoption, un cadre légal aux actions de vigilance en matière de sécurité de tous les dispositifs médicaux ;

- à permettre aux industriels produisant sur le territoire national d'obtenir en France une autorisation de mise sur le marché valable pour l'ensemble des Etats membres de la Communauté économique européenne ; en effet, l'absence de la transposition pénaliserait gravement les industriels produisant en France.

Le projet permet également de rattraper le retard pris en matière de dispositifs médicaux implantables actifs.

d) Directive relative aux conditions dans lesquelles les ressortissants d'Etats membres de la Communauté économique européenne peuvent exercer la pharmacie dans les autres Etats membres.

Ces conditions concernent en particulier :

- la durée de la formation ;
- la nature du diplôme.

Le projet a pour objectif, à la suite de la modification apportée en 1990 à la directive n° 85/432/CEE :

- de préciser les différentes façons de reconnaître les diplômes de pharmacien valables en France ;
- de désigner l'autorité nationale chargée de constater la validité des diplômes en France en lui donnant la possibilité d'exiger des attestations de conformité des autorités de l'Etat de délivrance.

e) Directive du 15 mai 1992 concernant l'étiquetage des produits du tabac et l'interdiction de commercialisation de certains tabacs à usage oral.

Il s'agit de l'une des actions prévues dans le volet "lutte contre le tabagisme" du plan d'action du programme "Europe contre le cancer".

Le projet comporte deux types de dispositions :

1°) L'extension de l'impression de messages sanitaires spécifiques, à d'autres produits que les cigarettes : produits du tabac sans combustion (tabac à priser et à chiquer), cigares, cigarillos, tabac à rouler.

Cette mesure vise à assurer une information objective sur les risques entraînés par la consommation de tabac quel que soit sa forme ou son emballage.

2°) L'interdiction de mise sur le marché de certains tabacs à usage oral. De nouvelles formes de tabac aromatisé, présentées en sachet, cachet ou berlingot long à croquer sont présentes sur le marché, en Europe de l'Ouest. Cette présentation qui s'apparente à du chewing-gum ou à une friandise tend à attirer une clientèle jeune pour l'inciter à apprécier le tabac à un âge de plus en plus jeune.

Devant le danger créé par cette situation pour leur jeunesse, la Grande-Bretagne, l'Irlande et la Belgique avaient déjà édicté une interdiction de commercialisation de ces nouveaux tabacs.

Il est à noter que la définition des tabacs à usage oral ne s'applique ni au tabac à priser, d'usage traditionnel, ni au tabac à chiquer.

4°) La clarification des compétences de l'Agence du médicament (chapitre IV)

La loi instituant l'Agence du médicament a exclu toute possibilité de recours hiérarchique devant le ministre contre les autorisations et les refus d'autorisation de mise sur le marché. Cette situation est anormale s'agissant d'une compétence exercée au nom de l'Etat et sous sa responsabilité. Une voie d'appel doit être permise, sans remettre en cause l'indépendance scientifique de l'établissement.

En outre, plusieurs corrections seront apportées à la loi instituant l'Agence en vue, soit de préciser ses compétences, soit d'améliorer ses conditions de fonctionnement et de financement.

TITRE II

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

1°) Dispositions relatives aux établissements de santé (chapitre premier).

a) amélioration de la planification hospitalière

Il est mis fin au système d'autorisations tacites (autorisations réputées acquises à l'expiration d'un délai de 6 mois si aucune décision n'a formellement été prise par l'administration), qui peut être dangereux en termes de santé publique. Le contexte actuel de maîtrise accrue des dépenses de santé qui impose un strict respect des orientations régionales retenues par le schéma et la carte sanitaire, conduit à proposer la suppression de ce régime d'autorisations tacites, les droits des demandeurs étant cependant préservés dans la mesure où l'Etat demeure contraint de motiver sa décision en cas de refus tacite d'autorisation. Ce nouveau régime s'appliquera aux demandes sur lesquelles il n'a pas encore été statué.

Le projet propose, en outre, de donner au ministre chargé de la santé ou au représentant de l'Etat la possibilité d'utiliser une procédure plus rapide, adaptée et commune aux établissements de santé publics et privés pour procéder à la fermeture de lits, d'équipements ou à l'arrêt d'activités non seulement pour les motifs mentionnés aux actuels articles L. 712-20 et 715-2 du code de la santé publique, mais également en cas de sous-utilisation des capacités hospitalières existantes. Il importe en effet que les schémas d'organisation sanitaire permettent la restructuration des établissements après avoir préalablement fermé toutes les capacités hospitalières inutilisées ou largement sous-utilisées.

Il est proposé enfin d'expérimenter régionalement un système de dérogations à la carte sanitaire dans lequel pourront être autorisés des équipements nouveaux en échange de la fermeture d'installations existantes. L'objet du projet est d'introduire dans le domaine des équipements lourds une souplesse identique à celle existant en matière de lits et places, et donc de permettre l'autorisation d'équipements lourds dans des zones où les besoins sont réputés satisfaits au regard des indices définis par la carte sanitaire, dès lors que la nouvelle installation n'engendrera pas de coût supplémentaire à la charge de l'assurance maladie.

b) Dispositions diverses

Le projet contient des dispositions relatives au règlement intérieur des hôpitaux et à la fonction publique hospitalière (articles 22 à 24).

Il permet aux syndicats inter-hospitaliers de disposer d'une pharmacie à usage intérieur (article 25).

Il propose de retarder la tarification à la pathologie dans les cliniques privées régies par l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale, pour les séjours effectués en hospitalisation complète par les assurés sociaux, qui devait intervenir avant le 31 décembre 1993 au plus tard, et ne pourra intervenir avant le 31 décembre 1995 (article 26).

Il vise, par ailleurs, à réduire le taux de la contribution alimentant le fonds d'orientation de la transfusion sanguine, excessif dans la période initiale de fonctionnement de ce fonds. Il permet aux établissements de transfusion sanguine de continuer à distribuer des produits stables jusqu'au 31 décembre 1994, la date du 31 décembre 1993 fixée par la loi du 4 janvier 1993 et à laquelle devaient être en place de nouveaux circuits de distribution n'apparaissant pas réaliste (articles 27 et 28).

Il comprend une modification de la loi du 18 janvier 1991 pour permettre aux médecins, ayant obtenu leur diplôme antérieurement à la mise en oeuvre des dispositions de la loi n° 82-1098 du 23 décembre 1982 relative aux études médicales et pharmaceutiques, d'obtenir les mêmes qualifications que leurs confrères du nouveau régime des études médicales (article 29).

TITRE III

DISPOSITIONS RELATIVES A LA PROTECTION SOCIALE

Le projet propose de légaliser l'aide forfaitaire en faveur de la vie autonome à domicile des personnes adultes handicapées créée par un arrêté du 29 janvier 1993 afin de permettre à ces personnes de faire face aux dépenses qu'implique le choix de vivre dans un logement indépendant (article 30). Par souci d'équité envers les autres personnes bénéficiaires de l'allocation aux adultes handicapés en situation d'hébergement, il paraît normal d'assimiler le placement des détenus en établissement pénitentiaire à un hébergement, cette situation n'étant pas visée par le code de la sécurité sociale (article 31).

Dans l'attente de nouvelles règles de désignation des administrateurs des organismes du régime général de sécurité sociale qui devraient être fixées dans la loi quinquennale relative à la protection sociale, il est nécessaire de proroger le mandat de ces administrateurs qui vient à échéance à la fin de la présente année (article 32).

Il est proposé de proroger les effets de la convention nationale des médecins dont l'arrêté d'approbation a été annulé par le Conseil d'Etat le 10 juillet 1992 (article 33).

A la suite d'une décision du Conseil d'Etat du 9 juillet 1993, il convient par ailleurs de valider depuis le 1er janvier 1986 d'une part le précompte sur la totalité des salaires de la cotisation d'assurance maladie à la charge des salariés bénéficiaires du régime local d'assurance maladie d'Alsace-Moselle, d'autre part la prise en charge par ce régime du forfait journalier hospitalier (article 34). Une validation est également indispensable en ce qui concerne la tarification des cotisations d'accident du travail et des maladies professionnelles dues par les employeurs pour l'année 1989 en raison de l'annulation par le Conseil d'Etat des arrêtés qui l'avaient fixée (article 35).

Le projet propose d'ouvrir aux travailleurs indépendants le bénéfice du maintien du droit aux prestations d'assurance maladie et maternité pendant un an en cas de cessation d'activité, lorsque leur entreprise est placée en situation de liquidation judiciaire avec insuffisance d'actif et qu'ils ne remplissent pas les conditions pour bénéficier d'un régime obligatoire d'assurance maladie (n'exerçant aucune activité professionnelle et ne bénéficiant pas encore du R.M.I.) (article 36).

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville et du ministre délégué à la santé,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'Etat, sera présenté au Sénat par le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville et le ministre délégué à la santé qui seront chargés d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

TITRE Ier

DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE PUBLIQUE

Chapitre premier Lutte contre la tuberculose

Article premier.

I - Au livre III, titre Ier du code de la santé publique, les articles L. 214 à L. 246 et L. 248 à L. 253 sont ou demeurent abrogés.

II - Le chapitre premier de ce titre Ier est intitulé : "Prophylaxie" et comprend les articles L. 214 et L. 215 ainsi que l'article L. 247 qui devient l'article L. 216.

III - Les articles L. 214 et L. 215 sont ainsi rédigés :

"Art. L. 214. La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités.

"Les personnes qui ont le droit de garde ou la tutelle des mineurs sont tenues personnellement à l'exécution de cette obligation.

"Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France.

"Art. L. 215. Les dispensaires antituberculeux sont destinés à assurer dans le cadre du département la prophylaxie individuelle, familiale ou collective de la tuberculose."

IV - Le chapitre II du titre premier du même livre est rédigé comme suit :

"Chapitre II

"Traitement

"Art. L. 217. Les dispensaires antituberculeux sont habilités à délivrer à titre gratuit les médicaments antituberculeux prescrits par un médecin.

"Les frais afférents à ces médicaments sont pris en charge, en ce qui concerne les assurés sociaux, par les organismes d'assurance maladie dont relèvent ces assurés, et, en ce qui concerne les bénéficiaires de l'aide médicale, par le département ou par l'Etat dans les conditions fixées par le titre III bis et l'article 186 du code de la famille et de l'aide sociale.

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

Chapitre II
Soins en milieu pénitentiaire et protection
sociale des détenus

Art. 2.

L'article L. 711-3 du code de la santé publique est complété par l'alinéa suivant :

"Le service public hospitalier assure, dans des conditions fixées par voie réglementaire, les examens de diagnostic et les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et en milieu hospitalier, et concourt aux actions de prévention et d'éducation pour la santé organisées dans ces établissements."

Art. 3.

Au livre III, titre VIII, chapitre premier du code de la sécurité sociale, l'article L. 381-30 est abrogé et la sous-section 1 de la section 9 est ainsi rédigée :

"Sous-section 1 - Assurances maladie et maternité.

"Art. L. 381-30. Les détenus sont affiliés obligatoirement aux assurances maladie et maternité du régime général à compter de la date de leur incarcération.

"Les condamnés bénéficiant d'une mesure de semi-liberté ou de placement à l'extérieur en application de l'article 723 du code de procédure pénale qui exercent une activité professionnelle dans les mêmes conditions que les travailleurs libres sont affiliés au régime d'assurance maladie maternité dont ils relèvent au titre de cette activité. Toutefois, les intéressés sont affiliés au régime général lorsqu'ils ne remplissent pas les conditions leur permettant de bénéficier des prestations des assurances maladie et maternité du régime dont ils relèvent au titre de leur activité.

"Les dispositions de l'article L. 115-6 ne sont pas applicables aux détenus.

"Art. L. 381-30-1. Durant leur incarcération, les détenus affiliés en application de l'article L. 381-30 bénéficient pour eux-mêmes et, sous réserve de l'article L. 161-25-2, pour leurs ayants droit des prestations en nature des assurances maladie et maternité.

"Toutefois, les détenus de nationalité étrangère qui ne remplissent pas les conditions prévues à l'article L. 115-6 ne bénéficient que pour eux-mêmes des prestations en nature des assurances maladie et maternité.

"Les dispositions de l'article L. 161-13 ne sont pas applicables aux détenus de nationalité étrangère et à leurs ayants droit qui ne satisfont pas aux conditions prévues par les articles L. 161-25-1 et L. 161-25-2.

"Art. L. 381-30-2. L'Etat est redevable d'une cotisation pour chaque détenu affilié en application de l'article L. 381-30. Cette cotisation est calculée sur la base d'une assiette forfaitaire et d'un taux fixés par décret.

"Art. L. 381-30-3. Les cotisations dues par l'Etat en application de l'article L. 381-30-2 font l'objet d'un versement global à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, dont le montant est calculé et acquitté selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'Etat.

"Art. L. 381-30-4. La rémunération versée aux détenus qui exécutent un travail pénal est soumise à cotisations patronale et salariale d'assurance maladie et maternité dans des conditions et selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat. Les obligations de l'employeur sont assumées par l'administration pénitentiaire.

"Art. L. 381-30-5. I - La part des dépenses prises en charge par les régimes d'assurance maladie afférente aux soins dispensés aux détenus, soit en milieu hospitalier, soit en milieu pénitentiaire, par un établissement de santé en application du dernier alinéa de l'article L. 711-3 du code de la santé publique est financée par la dotation globale versée à cet établissement en application de l'article L. 174-1.

"II - L'Etat verse à l'établissement de santé le montant du forfait journalier institué par l'article L. 174-4 ainsi que la part des dépenses de soins non prise en charge par l'assurance maladie dans la limite des tarifs servant de base au calcul des prestations.

"Art. L. 381-30-6. L'Etat prend en charge :

"1°) les dépenses afférentes aux actions de prévention et d'éducation pour la santé engagées par l'établissement de santé, sous réserve de celles qui sont prises en charge par d'autres personnes morales de droit public ou privé et notamment par le département en application de l'article 37 de la loi n° 83-663 du 22 juillet 1983 ;

"2°) les frais de transport du personnel hospitalier, des produits et petits matériels à usage médical et des produits pharmaceutiques ;

"3°) les frais d'aménagement des locaux spécialement prévus pour l'hospitalisation des détenus dans des établissements de santé."

Art. 4.

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 381-30-1 du code de la sécurité sociale, les détenus incarcérés dans les établissements pénitentiaires à l'intérieur desquels le service public hospitalier n'assure pas les soins ne bénéficient des prestations en nature d'assurance maladie et maternité qu'en cas d'hospitalisation.

Dans ce cas, la cotisation due par l'Etat en application de l'article L. 381-30-2 du code de la sécurité sociale est minorée d'un pourcentage fixé par le décret mentionné à l'article L. 381-30-2.

Art. 5.

L'article L. 161-12 du code de la sécurité sociale est abrogé.

Art. 6.

Les dispositions des articles 2 à 5 entrent en vigueur le 1er janvier 1994.

Chapitre III

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

Section 1

Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain

Art. 7.

Au livre V du code de la santé publique, le chapitre IV du titre Ier est modifié comme suit :

I - L'article L. 551 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

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

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

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

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

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

"Toutefois, les campagnes publicitaires pour des vaccins peuvent s'adresser au public.

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

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

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

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

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

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

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

"a) ordonner la suspension de la publicité ;

"b) exiger qu'elle soit modifiée ;

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

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

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

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

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

"*Art. L. 551-8.* Des échantillons gratuits ne peuvent être remis qu'aux personnes habilitées à prescrire, dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

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

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

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

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

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

Art. 8.

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

Art. 9.

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

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

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

Section 2

Médicaments homéopathiques à usage humain

Art. 10.

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

I - L'article L. 511-1 est complété par un 11°) ainsi rédigé :

"11°) Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou à défaut par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté économique européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes."

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

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

"1°) administration par voie orale ou externe ;

"2°) absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;

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

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

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

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

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

III - L'article L. 605 est modifié comme suit :

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

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

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

"13°) Les règles applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché."

Art. 11

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

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

Art. 12.

Les médicaments homéopathiques dont l'autorisation et la mise sur le marché ont eu lieu avant la date de promulgation de la présente loi doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans le délai de six mois suivant l'entrée en vigueur des dispositions d'application de l'article 10 et au plus tard le 1er janvier 1995.

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

Section 3

Exercice de la profession de pharmacien

Art. 13.

L'article L. 514 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

"*Art. L. 514. 1* - Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

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

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

"3°) être inscrit à l'ordre des pharmaciens.

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

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

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

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

"1°) si le diplôme, titre ou certificat figure sur la liste mentionnée au II ;

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

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

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

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

"V - Le ministre chargé de la santé constate que les diplômes, certificats et autres titres mentionnés aux II et III permettent l'exercice de la pharmacie en France. En cas de doute justifié, il peut exiger des autorités compétentes de l'Etat de délivrance une confirmation de leur authenticité. Il peut également exiger d'elles confirmation du fait que le bénéficiaire a rempli toutes les conditions de formation prévues au II.

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

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

Section 4
Dispositifs médicaux

Art. 14.

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

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

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

"1°) pour les dispositifs médicaux implantables actifs, jusqu'au 31 décembre 1994 ;

"2°) pour les autres dispositifs médicaux, jusqu'au 13 juin 1998.

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

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

Art. 15.

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

"LIVRE V BIS

"DISPOSITIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

"Chapitre premier

"Dispositions générales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"Chapitre 2

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

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

"Chapitre 3

"Dispositions communes

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

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

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

Section 5

Prévention du tabagisme

Art. 16.

I - A l'article L. 355-27 du code de la santé publique :

1°) le dernier alinéa du III est abrogé ;

2°) est inséré un III bis ainsi rédigé :

"III bis - Toutes les unités de conditionnement du tabac et des produits du tabac portent, dans les conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, un message spécifique de caractère sanitaire."

3°) est inséré un V ainsi rédigé :

"V - Les unités de conditionnement autres que les paquets de cigarettes qui ne seraient pas conformes aux dispositions de l'arrêté mentionné au III bis peuvent être commercialisés jusqu'au 31 décembre 1994."

II - Est inséré dans le code de la santé publique un article L. 355-27-1 ainsi rédigé :

"*Art. L. 355-27-1.* Sont interdites la fabrication, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit des produits destinés à usage oral, à l'exception de ceux qui sont destinés à être fumés ou chiqués, constitués totalement ou partiellement de tabac, sous forme de poudre, de particules fines ou toutes combinaisons de ces formes, notamment ceux qui sont présentés en sachets-portions ou en sachets poreux, ou sous une forme évoquant une denrée comestible."

Chapitre IV

Agence du médicament

Art. 17.

I - A l'article L. 552 du code de la santé publique, les mots : "Agence du médicament" sont remplacés par les mots : "ministre chargé de la santé".

II - Au premier alinéa de l'article L. 564 du code de la santé publique, les mots : "des articles L. 551 et L. 552" sont remplacés par les mots : "des articles L. 551-1 à L. 551-10".

III - Au 5°) de l'article L. 567-2 du code de la santé publique, les mots : "du premier alinéa de l'article L. 551" sont remplacés par les mots : "des articles L. 551 à L. 551-9".

IV - Au premier alinéa de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité des services de police, de gendarmerie et des douanes, les mots "autorisation préalable délivrée par le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots "autorisation préalable délivrée par l'Agence du médicament".

V - L'article L. 567-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

"Art. L. 567-4. Le directeur général de l'Agence du médicament prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'Agence en vertu des dispositions des titres Ier, II et III du présent livre, de celles de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967, de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions."

VI - L'article L. 567-7 du code de la santé publique est modifié comme suit :

1°) Au 1°), les mots : "de l'Etat" sont remplacés par les mots : "des collectivités publiques et de leurs établissements publics".

2°) Le 3°) est remplacé par les dispositions suivantes :

"3°) Par les redevances pour services rendus établies par décret en Conseil d'Etat."

3°) Il est ajouté un 5°) ainsi rédigé :

"5°) Par des emprunts."

VII - A l'article L. 598 du code de la santé publique, la première phrase est remplacée par la phrase suivante : "L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence lorsqu'il s'agit d'un établissement pharmaceutique se livrant à la fabrication, l'exploitation ou à l'importation des médicaments et produits mentionnés aux articles L. 512 - 3°) et L. 658-1, et par le ministre de la santé pour les autres établissements pharmaceutiques."

Art. 18.

I - Le III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

"III - La taxe et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat."

II - A l'article L. 603 du code de la santé publique, les mots : "à l'Agence du médicament" sont remplacés par les mots : "à l'autorité administrative".

III - L'article 70 de la loi n° 71-1061 du 29 décembre 1971 portant loi de finances pour 1972, modifié par l'article 18 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 est modifié comme suit :

1°) Le II est remplacé par les dispositions suivantes :

"II - Toute demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné à l'article L. 551-5 du code de la santé publique, ainsi que tout dépôt de publicité mentionné au premier alinéa de l'article L. 551-6 du même code, doivent être accompagnés du versement d'une redevance au profit de l'Agence du médicament dont le montant est fixé par décret dans la limite de trois mille francs. Les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance."

2°) Est ajouté un III ainsi rédigé :

"III - Dans le cas des produits mentionnés à l'article L. 551-10 du code de la santé publique, la redevance mentionnée au II ci-dessus est versée au profit de l'Etat. Elle est recouvrée et jugée comme en matière de contributions directes. L'action en répétition dont l'administration dispose pour le recouvrement de cette redevance peut être exercée jusqu'à l'expiration de la troisième année suivant celle au cours de laquelle la redevance doit être versée."

IV - L'article 109 de la loi n° 78-1239 du 29 décembre 1978 portant loi de finances pour 1979 est modifié comme suit :

1°) Au premier alinéa, les mots : "au profit de l'Etat" sont remplacés par les mots : "au profit de l'Agence du médicament".

2°) La dernière phrase du cinquième alinéa est remplacée par la phrase suivante : "La redevance et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues par l'article L. 602-3 du code de la santé publique."

V - Le dernier alinéa de l'article 19 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament est remplacé par les dispositions suivantes :

"Les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance."

VI - Les dispositions du deuxième alinéa de l'article 21 de la même loi sont remplacées par les dispositions suivantes :

"Les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance."

TITRE II

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

Chapitre premier

Etablissements de santé

Art. 19.

Au troisième alinéa de l'article L. 712-16 du code de la santé publique, la dernière phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

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

Art. 20.

I - Est inséré dans le code de la santé publique un article L. 712-17-1 ainsi rédigé :

"Art. L. 712-17-1. L'autorisation mentionnée à l'article L. 712-8 donnée à un établissement, une installation, un équipement ou une activité de soins peut être retirée, totalement ou partiellement, par le représentant de l'Etat ou par le ministre dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 712-16 lorsqu'il est constaté, pendant une période suffisamment longue, que le taux d'occupation des installations ou d'utilisation des équipements ou le niveau des activités de soins est peu élevé.

"La décision de retrait est prise après information de l'établissement de santé concerné, qui doit être mis à même de présenter ses observations sur la mesure envisagée, et après consultation, selon le cas, du comité régional ou du comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

"Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article et notamment la durée de la période mentionnée au premier alinéa, qui pourra varier selon la nature des installations, équipements ou activités de soins autorisées, sans pouvoir être inférieure à trois ans ainsi que son point de départ qui ne pourra être antérieur au 1er juin 1991."

II - L'article L. 712-18 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

"Art. L. 712-18. Selon les cas, le ministre chargé de la santé ou le représentant de l'Etat peut prononcer la suspension totale ou partielle de l'autorisation de fonctionner d'une installation ou d'une activité de soins :

"1°) en cas d'urgence tenant à la sécurité des malades ;

"2°) lorsque les conditions techniques de fonctionnement prévues au 3°) de l'article L. 712-9 ne sont pas respectées ou lorsque sont constatées dans un établissement de santé et du fait de celui-ci des infractions aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique entraînant la responsabilité civile de l'établissement ou la responsabilité pénale de ses dirigeants ;

"La décision de suspension est transmise sans délai à l'établissement concerné, assortie d'une mise en demeure.

"A l'issue d'un délai d'un mois si la mise en demeure est restée sans effet, le ministre ou le représentant de l'Etat saisit dans un délai de 15 jours, selon les cas, le comité national ou le comité régional de l'organisation sanitaire et sociale qui, dans les 45 jours de la saisine, émet un avis sur la mesure de suspension au vu des observations formulées par l'établissement concerné.

"Le ministre ou son représentant peut alors prononcer à titre définitif le retrait de l'autorisation ou en modifier le contenu.

"Les décisions de suspension ou de retrait prises selon les modalités mentionnées ci-dessus ne font pas obstacle à d'éventuelles poursuites judiciaires."

III - Les articles L. 712-20 et L. 715-2 du code de la santé publique sont abrogés.

Art. 21.

L'article I. 716-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

"Art. L. 716-1. En vue de mieux répondre aux besoins de la population et de contribuer à la maîtrise des dépenses de santé, un régime expérimental relatif à l'autorisation d'installation des équipements matériels lourds définis par l'article L. 712-19, permettant de déroger aux dispositions de l'article L. 712-9, 1°) et 2°), pourra être institué dans une ou plusieurs régions sanitaires par arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

"Ces arrêtés déterminent la liste des équipements pouvant bénéficier de ces dispositions et les régions concernées.

"Toute expérimentation réalisée dans le cadre de ce régime doit donner lieu, dans un délai maximum de trois ans à compter de la promulgation de la loi n° ... du ... relative à la santé publique et à la protection sociale, à la conclusion d'un contrat entre le demandeur de l'autorisation, le représentant de l'Etat et les organismes d'assurance maladie.

"Ces contrats ont pour objet de fixer des modalités particulières d'exploitation et de tarification, ou de prévoir les conditions dans lesquelles le demandeur compensera intégralement, par des suppressions de lits ou de places d'hospitalisation ou d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, les coûts résultant pour l'assurance maladie de la mise en service de l'équipement autorisé à titre expérimental.

"A la date d'expiration de ces contrats, les expérimentations font l'objet d'une évaluation ; si cette dernière est positive, les équipements matériels lourds installés dans le cadre des expérimentations sont autorisés, le cas échéant par dérogation aux dispositions des 1°) et 2°) de l'article L. 712-9, selon la procédure normale d'autorisation sous réserve d'adaptations définies par voie réglementaire. Toutefois, la durée de validité de l'autorisation prévue à l'article L. 712-14 est réduite de la durée de la période d'expérimentation.

"Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions d'évaluation de l'expérimentation et la durée des contrats sont fixées par voie réglementaire."

Art. 22.

I - Au 13°) de l'article L. 714-4 du code de la santé publique, après les mots : "le règlement intérieur" sont ajoutés les mots : "dont les prescriptions essentielles sont fixées par voie réglementaire".

II - Le 6°) du même article est remplacé par les dispositions suivantes :

"6°) Les emplois des personnels de direction et les emplois de praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel à l'exception des catégories de personnels qui sont régies par l'ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 précitée et des personnels accomplissant le troisième cycle de leurs études médicales ou pharmaceutiques ;"

Art. 23.

Les articles 29, 30, 31, 35, 41, 48, 49, 63, 69 et 81 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions relatives à la fonction publique hospitalière sont ainsi modifiés :

I - Au troisième alinéa de l'article 29, 2°) après les mots : "et agents de l'Etat", sont insérés les mots : "militaires et magistrats".

II - L'article 30 est complété par un deuxième alinéa ainsi rédigé :

"Les statuts particuliers pourront également prévoir que les concours de recrutement sont ouverts et organisés pour le compte de plusieurs établissements de la région ou du département, mentionnés à l'article 2 du présent titre, par l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement de la région ou du département comptant le plus grand nombre de lits autorisés."

III - a) Au troisième alinéa de l'article 31, les mots : "le jury peut établir,", sont remplacés par les mots : "le jury établit,".

b) Le sixième alinéa de cet article est complété par une phrase ainsi rédigée :

"S'il apparaît, au moment de la vérification des conditions requises pour concourir, laquelle doit intervenir au plus tard à la date de nomination, qu'un ou plusieurs candidats déclarés aptes par le jury ne réunissaient pas lesdites conditions, il peut être fait appel, le cas échéant, aux candidats figurant sur la liste complémentaire."

IV - L'article 35 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

"Chaque statut particulier peut prévoir l'application des deux modalités ci-dessus, sous réserve qu'elles bénéficient à des agents placés dans des situations différentes."

V - Au 6°) de l'article 41, les mots : "0,10 %" sont remplacés par les mots : "0,15 %".

VI - Les trois dernières phrases du premier alinéa de l'article 48 sont abrogées.

VII - Le premier alinéa de l'article 49 est complété par les mots : "et des organisations internationales intergouvernementales.", et le second alinéa du même article par les mots : "ou organisations."

VIII - Il est inséré, après le deuxième alinéa de l'article 63, un alinéa ainsi rédigé :

"A l'expiration de la période d'accomplissement du service national, le fonctionnaire est réintégré de plein droit, au besoin en surnombre."

IX - Le 2°) du troisième alinéa de l'article 69 est complété par les dispositions suivantes :

"Les statuts particuliers peuvent prévoir que le jury complète son appréciation résultant des épreuves de l'examen par la consultation du dossier individuel de tous les candidats."

X - A l'article 81 :

1) Au septième alinéa, les mots : "l'exclusion temporaire de fonctions pour une durée de six mois à deux ans" sont remplacés par les mots : "l'exclusion temporaire de fonctions pour une durée de trois mois à deux ans" ;

2) Dans la deuxième phrase du onzième alinéa, les mots : "trois mois" sont remplacés par les mots : "un mois".

Art. 24.

Après le premier alinéa de l'article 24 de la loi n° 68-690 du 31 juillet 1968 portant diverses dispositions d'ordre économique et financier, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

"Les établissements sociaux ou médico-sociaux visés à l'article 2 (4°, 5°) et 6°) de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, dont les personnels sont astreints à un stage de formation professionnelle organisé par l'école nationale de la santé publique, versent à cette école une participation proportionnelle à leur masse salariale pour couvrir la charge financière des traitements et indemnités, y compris les indemnités à caractère familial, ainsi que les charges sociales qui s'y rapportent, servis aux stagiaires pendant la durée de leur stage."

Art. 25.

L'article L. 595-1 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I - Au premier alinéa, après les mots : "dans lesquels sont traités des malades" sont insérés les mots : ", les syndicats inter-hospitaliers" ;

II - Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

"L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au syndicat inter-hospitalier. En outre, l'activité des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent des soins dans les établissements pénitentiaires s'exerce également dans ces derniers établissements."

Art. 26.

Au dernier alinéa du II de l'article 7 de la loi n° 91-738 du 31 juillet 1991 portant diverses mesures d'ordre social, les mots : "31 décembre 1993" sont remplacés par les mots : "31 décembre 1995".

Art.27.

Au dernier alinéa de l'article L. 667-11 du code de la santé publique, les mots : "entre 10 et 15 %" sont remplacés par les mots : "entre 3 et 8 %".

Art. 28.

Le deuxième alinéa de l'article 11 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments est ainsi rédigé :

"A titre transitoire, ces produits peuvent être distribués par les seuls établissements de transfusion sanguine jusqu'au 31 décembre 1994."

Art. 29.

L'article 9 de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales est modifié ainsi qu'il suit :

I - Aux trois premiers alinéas, les mots : "1er janvier 1994" sont remplacés par les mots : "1er janvier 1995".

II - Au troisième alinéa, les mots : "médicale, oncologie radiothérapique" sont ajoutés après le mot : "oncologie" dans chacune des deux phrases.

III - Sont insérés après le troisième alinéa, deux alinéas ainsi rédigés :

"Les médecins ayant obtenu leur diplôme d'Etat de docteur en médecine antérieurement à la mise en oeuvre des modalités d'octroi du diplôme définies par la loi n° 82-1098 du 23 décembre 1982 précitée qui peuvent justifier de compétences en chirurgie vasculaire ou en médecine nucléaire peuvent solliciter, avant le 1er janvier 1995, leur inscription comme spécialistes en chirurgie vasculaire ou en médecine nucléaire.

"Les médecins ayant obtenu leurs diplômes d'Etat de docteur en médecine postérieurement à la mise en oeuvre des modalités d'octroi du diplôme définies par la loi n° 82-1098 du 23 décembre 1982 précitée qui justifient de l'obtention de quatre certificats d'études spéciales de biologie médicale peuvent solliciter, avant le 1er janvier 1995, leur inscription comme spécialistes en biologie médicale."

IV - Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

"Ces inscriptions sont accordées après avis de commissions particulières de qualification placées auprès du conseil national de l'Ordre des médecins."

TITRE III

DISPOSITIONS RELATIVES À LA PROTECTION SOCIALE

Art. 30.

I - Il est inséré, après l'article L. 821-1 du code de la sécurité sociale, un article L. 821-1-1 ainsi rédigé :

"*Art. L. 821-1-1.* Un complément d'allocation aux adultes handicapés dont le montant est fixé par décret est versé sur leur demande aux bénéficiaires de cette allocation qui disposent d'un logement indépendant pour lequel ils reçoivent une aide personnelle au logement et qui perçoivent l'allocation aux adultes handicapés à taux plein ou en complément d'un avantage de vieillesse ou d'invalidité ou d'une rente d'accident de travail.

"Le complément d'allocation aux adultes handicapés n'est pas versé pour les périodes pendant lesquelles le paiement de l'allocation aux adultes handicapés est suspendu totalement ou partiellement en application de l'article L. 821-6.

"Les dispositions de l'article L. 821-5 sont applicables au complément d'allocation aux adultes handicapés."

II - Le dernier alinéa de l'article L. 821-5 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : "et de son complément".

III - L'article L. 821-7 du code de la sécurité sociale est modifié comme suit :

1°) Au premier alinéa, les mots : "et de son complément" sont insérés après les mots : "prévue à l'article L. 821-1".

2°) Le deuxième alinéa est complété par les mots : "et de son complément".

Art. 31.

Le premier alinéa de l'article L. 821-6 du code de la sécurité sociale est modifié comme suit :

1°) à la première phrase, après les mots : "établissement de soins", sont ajoutés les mots : "ou détenus dans un établissement relevant de l'administration pénitentiaire";

2°) à la deuxième phrase, les mots : "en cas d'hospitalisation ou d'hébergement" sont remplacés par les mots : "en cas d'hospitalisation, d'hébergement ou d'incarcération".

Art. 32.

Au 1°) de l'article 5 de la loi n 90-1068 du 28 novembre 1990, les mots : "trois ans" sont remplacés par les mots : "quatre ans".

Art. 33.

A l'article 16 de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993, les mots : "jusqu'au 30 juin 1993" sont remplacés par les mots : "jusqu'au 15 novembre 1993".

Art. 34.

I - Sous réserve des décisions de justice devenues définitives, sont validés à compter du 1er janvier 1986 jusqu'à l'entrée en vigueur du présent article en tant qu'ils sont fondés sur le décret n° 85-1507 du 31 décembre 1985 :

1°) le précompte sur la totalité des rémunérations ou gains de la cotisation d'assurance maladie à la charge de l'assuré dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, instituée par l'article L. 242-13 du code de la sécurité sociale ;

2°) la prise en charge par le régime local d'assurance maladie d'Alsace-Moselle du forfait journalier institué par l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale.

II - Au premier alinéa de l'article L. 242-13 du code de la sécurité sociale, les mots : "le cas échéant dans la limite d'un plafond" sont supprimés.

Les dispositions du présent paragraphe sont applicables à partir du 1er juillet 1993.

III - L'article 1257 du code rural est complété par un alinéa ainsi rédigé :

"Dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, une cotisation d'assurance maladie à la charge de l'assuré peut être assise sur les rémunérations ou gains perçus par les assurés des professions agricoles et forestières."

Le présent paragraphe est applicable à partir du 1er juillet 1993.

IV - Le dernier alinéa de l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

"Le forfait journalier peut être pris en charge par le régime local d'assurance maladie dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle dans des conditions fixées par décret."

V - Jusqu'à l'entrée en vigueur du décret mentionné au IV ci-dessus, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1994, le forfait journalier est pris en charge par le régime local d'assurance maladie.

Art. 35.

Sous réserve des décisions de justice devenues définitives, sont validées les décisions individuelles des caisses régionales d'assurance maladie fixant dans les conditions déterminées à l'article L. 242-5 du code de la sécurité sociale la tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles des établissements pour l'année 1989, en tant qu'elles sont fondées sur les arrêtés des 20 décembre et 26 décembre 1988.

Art. 36.

L'article L. 615-8 du code de la sécurité sociale est complété par un troisième alinéa ainsi rédigé :

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

Fait à Paris, le 6 octobre 1993

Signé : Edouard BALLADUR

Par le Premier ministre :

*Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,
de la santé et de la ville*

Signé : Simone VEIL

Le ministre délégué à la santé

Signé : Philippe DOUSTE-BLAZY