

PROJET DE LOI

adopté

le 20 décembre 1993

N° 54
S É N A T

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1993-1994

PROJET DE LOI

relatif à la santé publique et à la protection sociale.

(Texte définitif.)

Le Sénat a adopté, dans les conditions prévues à l'article 45 (alinéas 2 et 3) de la Constitution, le projet de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros :

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

2^e lecture : 137, 155 et T.A. 34 (1993-1994).

C.M.P. : 197 (1993-1994).

Assemblée nationale (10^e législ.) 1^{re} lecture : 655, 755 et T.A. 86.

2^e lecture : 842, 856 et T.A. 118.

C.M.P. : 869 et T.A. 121.

TITRE PREMIER

DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTÉ PUBLIQUE

CHAPITRE PREMIER

Lutte contre la tuberculose.

Article premier.

I. — Dans le titre premier du livre III du code de la santé publique, les articles L. 214, L. 216, L. 217-1 à L. 217-3, L. 220 à L. 224, la section III du chapitre premier, les sections I à V du chapitre II, le chapitre III à l'exception de l'article L. 247 et le chapitre IV sont ou demeurent abrogés.

II. — Le chapitre premier du titre premier du livre III du code de la santé publique est constitué par les articles L. 215 à L. 219, tels qu'ils résultent du présent article.

III. — Les articles L. 217, L. 218, L. 219 et L. 247 du code de la santé publique deviennent respectivement les articles L. 216, L. 217, L. 218 et L. 219.

IV. — L'article L. 215 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 215.* — La vaccination par le vaccin antituberculeux B.C.G. 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 titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle de 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. »

V. — L'article L. 216 du code de la santé publique, tel qu'il résulte du III du présent article, est ainsi rédigé :

SÉNAT

ERRATUM

à l'adoption n° 54 (1993-1994) Sénat

PROJET DE LOI

relatif à la santé publique et à la protection sociale.

(Texte définitif.)

A la première ligne de l'article 64, au lieu de : « l'article L. 741-14 », lire : « l'article L. 741-4 ».

« Art. L. 216. — La vaccination dispensée dans les services de vaccination de la population civile par le vaccin antituberculeux B.C.G. est gratuite.

« Les personnes soumises à la vaccination obligatoire conservent la faculté de se faire vacciner dans des conditions tarifaires de droit commun en dehors de ces services. »

VI. — Dans l'article L. 217 du code de la santé publique, tel qu'il résulte du paragraphe III du présent article, les mots : « dont il a la garde ou la tutelle » sont remplacés par les mots : « sur lesquels il exerce l'autorité parentale ou dont il assure la tutelle ».

VII. — Le début de l'article L. 218 du code de la santé publique, tel qu'il résulte du paragraphe III du présent article, est ainsi rédigé :

« Les dispensaires antituberculeux et les services de vaccination de la population civile par le vaccin antituberculeux B.C.G. concourent, dans le cadre du département, à la prophylaxie... (*le reste sans changement*). »

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

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

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

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

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 un alinéa ainsi rédigé :

« 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, si nécessaire, en milieu hospitalier. Il concourt, dans les mêmes conditions, aux actions de prévention et d'éducation pour la santé organisées dans les établissements pénitentiaires. »

Art. 3.

La sous-section 1 de la section 9 du chapitre premier du titre VIII du livre III du code de la sécurité sociale 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 et 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.

« Une participation peut être demandée, lorsqu'ils disposent de ressources suffisantes, aux détenus assurés en vertu du premier alinéa ou à leurs ayants droit.

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

« *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 déterminés par décret en tenant compte de l'évolution des dépenses de santé de la population carcérale.

« *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.

« Cette part est financée hors taux directeur, en fonction des dépenses de fonctionnement et d'investissement constatées et de leur évolution prévisible, selon des modalités déterminées par décret.

« 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 complétant la loi n° 83-8 du 7 janvier 1983 relative à la répartition de compétences entre les communes, les départements, les régions et l'Etat ;

« 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'admission des détenus dans les établissements de santé et dans les établissements pénitentiaires. »

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, à titre transitoire, n'assure pas encore les soins, et notamment les établissements pénitentiaires dont le fonctionnement est régi par une convention mentionnée à l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 relative au service public pénitentiaire, ne bénéficient des prestations en nature d'assurance maladie et maternité qu'en cas d'admission dans les établissements de santé.

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 au même article.

Art. 5.

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

Art. 6.

I. — Les personnels infirmiers fonctionnaires régis par le décret n° 90-230 du 14 mars 1990, en fonctions dans les services extérieurs

de l'administration pénitentiaire à la date de la prise en charge effective par les établissements publics de santé associés au dispositif de soins en milieu pénitentiaire des obligations de service public mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 711-3 du code de la santé publique, sont détachés auprès desdits établissements dans l'un des corps des personnels infirmiers de la fonction publique hospitalière s'ils remplissent les conditions d'accès audit corps.

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

III. — Les personnels infirmiers régis par la convention collective de la Croix-Rouge en fonctions à la date de la prise en charge mentionnée au I ci-dessus dans les services extérieurs de l'administration pénitentiaire sont mis à la disposition des établissements publics de santé associés au dispositif de soins en milieu pénitentiaire pour une période ne pouvant excéder la date d'expiration de la convention passée entre le ministère de la justice et la Croix-Rouge.

Les établissements publics de santé associés au dispositif de soins en milieu pénitentiaire peuvent maintenir et prendre à leur charge après son expiration les obligations résultant de la convention passée entre le ministère de la justice et la Croix-Rouge.

Art. 7.

Les dispositions des articles 2 à 6 entrent en vigueur le 1^{er} 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. 8.

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

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

« *Art. L. 551.* – On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

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

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

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

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

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

« *Art. L. 551-1.* — 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 ou les médicaments visés à l'article 17 de la loi n° 76-616 du 9 juillet 1976 relative à la lutte contre le tabagisme peuvent s'adresser au public.

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

« *Art. L. 551-4.* — 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 auprès du public 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 au premier alinéa 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 ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur, sur leur demande et dans des 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 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.

« Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : “ échantillon gratuit ”.

« Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable.

« *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 relative à la régulation des naissances.

« 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. 551-1 (premier alinéa), L. 551-5 et L. 551-6, l'autorité compétente étant, dans ce cas, le ministre chargé de la santé.

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

Art. 9.

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

II. – Ce même article est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de

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

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

« Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail, ni interdire le financement des actions de formation médicale continue. »

Art. 10.

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

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

Art. 11.

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

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

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

SECTION 2

Médicaments homéopathiques à usage humain.

Art. 12.

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

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 européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes. »

II. – Après l'article L. 601-2, sont insérés les articles L. 601-3, L. 601-4 et L. 601-5 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.* – Les médicaments homéopathiques ne correspondant pas aux voies d'administration visées à l'article L. 601-3, notamment ceux administrés par voie injectable sous-cutanée, peuvent faire l'objet d'un enregistrement selon des règles particulières.

« *Art. L. 601-5.* – L'enregistrement prévu aux articles L. 601-3 et L. 601-4 peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.

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

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

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

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

« 12° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu aux articles L. 601-3 et L. 601-4, la nature du dossier ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à la notice de ces médicaments ;

« 13° Les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en prenant en compte la spécificité du médicament homéopathique et un usage généralement lié à la tradition. »

Art. 13.

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 ainsi rédigé :

« L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 du code de la santé publique ou l'enregistrement prévu aux articles L. 601-3 et L. 601-4 du même code valent autorisation au sens de l'alinéa précédent. »

Art. 14.

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 au plus tard le 31 décembre 1996.

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. 15.

L'article L. 514 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 514. – I.* – 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 aux II, III ou IV ci-après ;

« 2° être de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant de l'un des Etats membres de la Communauté 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 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/C.E.E. 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 européenne autre que la France sanctionnant une formation commencée avant le 1^{er} 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. »

Art. 16.

Les deux premiers alinéas de l'article L. 570 du code de la santé publique sont remplacés par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

« Un transfert peut être demandé pour le territoire d'une même commune, pour celui d'une commune limitrophe ou d'une même communauté urbaine. Les demandes de transfert bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes d'ouverture d'une nouvelle officine.

« Parmi les demandes d'ouverture d'une nouvelle officine, celles qui sont présentées par des pharmaciens n'ayant jamais été titulaires d'une licence d'officine ou n'en étant plus titulaires depuis au moins trois ans à la date du dépôt de la demande bénéficient d'une priorité.

« Toute demande ayant fait l'objet du dépôt d'un dossier complet bénéficie d'un droit d'antériorité par rapport aux demandes ultérieures concurrentes.

« Les transferts d'officines ne peuvent être autorisés qu'à la double condition qu'ils ne compromettent pas l'approvisionnement normal en médicaments de la population du quartier d'origine et qu'ils répondent à un besoin réel de la population résidant dans le quartier d'accueil. Dans le cas d'un transfert entre communes, les besoins de la nouvelle population à desservir s'apprécient selon les règles fixées à l'article L. 571. »

Art. 17.

L'article L. 570-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 570-1.* – Seuls les pharmaciens de nationalité française, citoyens andorrans ou ressortissants de l'un des Etats membres de la

Communauté européenne, titulaires du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien, peuvent individuellement ou en société créer une officine ou racheter une officine ouverte depuis moins de trois ans. »

Art. 18.

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

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

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

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

Art. 19.

L'article L. 573 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour le département de la Guyane, les quotas de population de 3 000, 2 500 et 2 000 mentionnés aux deuxième à cinquième alinéas de l'article L. 571 sont fixés respectivement à 3 500, 3 000 et 2 500 habitants. »

Art. 20.

Après l'article L. 577 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 578 ainsi rédigé :

« *Art. L. 578.* – Les modalités de création et de transfert des officines ainsi que les conditions minimales d'installation auxquelles ces dernières doivent satisfaire sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Art. 21.

L'article L. 588-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 588-1.* – Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines.

« Toutes les officines de la zone, à l'exception de celles mentionnées à l'article L. 577, sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté du préfet après avis des organisations représentatives de la profession dans le département, en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable ou non nécessaire la participation de l'ensemble des officines.

« L'organisation des services de garde et d'urgence est réglée par les organisations représentatives de la profession dans le département. A défaut d'accord entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine intéressés ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté préfectoral règle lesdits services après avis des organisations professionnelles précitées, du pharmacien inspecteur régional et du conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

« Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré.

« Dans tous les cas, les collectivités locales sont informées des services de garde et d'urgence mis en place. »

Art. 22.

Les deux derniers alinéas de l'article L. 589 du code de la santé publique sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Il est, en outre, interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue.

« Toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.

« Toutefois, sous réserve du respect des dispositions du premier alinéa de l'article L. 580, les pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

« Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret pris après avis du Conseil d'Etat. »

Art. 23.

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

Art. 24.

L'article L. 595-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Ces dispositions s'appliquent à la Pharmacie centrale des armées dans le cadre de préparations nécessaires aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée citées au 2^o et au 4^o de l'article L. 511-1. »

Art. 25.

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

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

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

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

Art. 26.

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

« *Art. L. 596-3.* – Les dispositions de l'article L. 596, à l'exclusion de celles du deuxième alinéa, s'appliquent aux établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées chargés de l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512, ainsi qu'à la Pharmacie centrale des armées. Les médicaments, visés à l'article précité, fabriqués dans cet établissement sont soumis aux dispositions de l'article L. 601, à l'exclusion de ceux nécessaires aux besoins spécifiques des armées et destinés à pallier l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

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

SECTION 4

Dispositifs médicaux.

Art. 27.

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, ces dispositions 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 1^{er} janvier 1995. »

Art. 28.

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

« LIVRE V BIS

« DISPOSITIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

« CHAPITRE PREMIER

« Dispositions générales.

« Art. L. 665-3. — On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine ni animale 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. 665-7.* – Le fait, pour le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical 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, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'autorité administrative est puni d'un emprisonnement de quatre ans et d'une amende de 500 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

« Les dispositions de l'article L. 658-9 du présent code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions de l'article L. 665-4 et des textes pris pour son application.

« CHAPITRE II

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

« *Art. L. 665-8.* – 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 III*

« *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. »

Art. 29.

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

SECTION 5

Prévention du tabagisme.

Art. 30.

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

1° le dernier alinéa du III est abrogé ;

2° il 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° il 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 commercialisées jusqu'au 30 juin 1995. »

II. — Il 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. 31.

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 précitée, 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 ainsi rédigé :

« *Art. L. 567-4.* — Le directeur général de l'Agence du médicament prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compé-

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

« Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Toutefois, en cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé peut s'opposer, par arrêté motivé, à la décision du directeur général et lui demander de procéder, dans le délai de trente jours, à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à ladite décision. Cette opposition est suspensive de l'application de cette décision. »

VI. – Dans le sixième alinéa de l'article L. 601 du code de la santé publique, les mots : « le ministre des affaires sociales » sont remplacés par les mots : « l'Agence du médicament ».

VII. – L'article L. 567-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :

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 ainsi rédigé :

« 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. »

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

Art. 32.

I. — L'article L. 567-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 3°, les mots : « médicaments et produits mentionnés au a du 1° » sont remplacés par les mots : « médicaments et produits mentionnés au 1° » ;

2° Après le 7°, il est inséré un 7° bis ainsi rédigé :

« 7° bis D'exécuter le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et de procéder, à la demande des services concernés, aux expertises techniques de qualité des analyses ; »

3° Au dernier alinéa, les mots : « et à la qualité des analyses de biologie médicale » sont supprimés.

II. — Après le 5° de l'article L. 567-9 du code de la santé publique, il est inséré un 6° ainsi rédigé :

« 6° Le respect des règles applicables aux établissements de fabrication et d'importation des réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale et des réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512. »

III. — L'article L. 761-14 est ainsi rédigé :

« Art. L. 761-14. — Le contrôle de qualité des analyses est exécuté, selon des modalités fixées par décret, par l'Agence du médicament. »

IV. — 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 ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « réactifs destinés aux analyses de biologie médicale », sont insérés les mots : « et des réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 du code de la santé publique » ;

2° Au deuxième alinéa, après les mots : « réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale », sont insérés les mots : « et des réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 du code de la santé publique » ;

3° Le troisième alinéa est complété par les mots : « et les réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 du même code ».

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

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

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

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

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

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

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

Art. 33.

I. — Le III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *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. — Dans le premier alinéa de 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 de finances pour 1972 (n° 71-1061 du 29 décembre 1971), modifié par l'article 18 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament est ainsi modifié :

1° Le II est ainsi rédigé :

« 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 3 000 F. Les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance. »

2° Il 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 de finances pour 1979 (n° 78-1239 du 29 décembre 1978) est ainsi modifié :

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 ainsi rédigée : « 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 ainsi rédigé :

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

VI. — Le deuxième alinéa de l'article 21 de la même loi est ainsi rédigé :

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

Art. 34.

I. – L'article L. 617-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les autorisations visées aux deuxième et troisième alinéas peuvent être suspendues ou retirées si les conditions prévues auxdits alinéas ne sont plus remplies. »

II. – L'article L. 617-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions auxquelles est subordonnée cette autorisation. »

2° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'autorisation de mise sur le marché prévue au premier alinéa de l'article L. 617-1 du présent code vaut autorisation d'importation au sens de l'alinéa précédent. »

III. – L'article L. 617-18 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 15° Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait des autorisations visées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 617-1. »

Art. 35.

Le second alinéa de l'article L. 518 du code de la santé publique est complété par les mots : « ainsi qu'aux dispositions de l'article L. 658-11 ».

Art. 36.

Les cinq derniers alinéas de l'article L. 760 du code de la santé publique sont remplacés par huit alinéas ainsi rédigés :

« La transmission de prélèvements aux fins d'analyses n'est autorisée qu'au pharmacien d'officine installé dans une agglomération où n'existe pas de laboratoire exclusif ou qu'entre laboratoires dans les conditions définies ci-dessous.

« Il est interdit aux laboratoires qui prennent en charge les prélèvements d'organiser le ramassage chez les préleveurs dans les agglomérations où existe une pharmacie ou un laboratoire exclusif.

« Les transmissions de prélèvements aux fins d'analyses entre deux laboratoires ne peuvent être effectuées qu'en application d'un contrat de collaboration préalablement conclu entre eux, qui précise la nature et les modalités des transmissions effectuées, à l'exception des actes visés à l'article L. 759 et des actes très spécialisés dont la liste est fixée par arrêté après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe le nombre maximum de laboratoires avec lesquels un laboratoire peut conclure un ou des contrats de collaboration et la zone géographique dans laquelle doivent être situés ces laboratoires.

« Les laboratoires exploités au sein d'une même société sont autorisés à réaliser entre eux des transmissions de prélèvements aux fins d'analyses sans conclure de contrat de collaboration. Toutefois, ils devront comme ci-dessus en préciser la nature et les modalités dans un règlement intérieur dont le texte devra être communiqué au préfet et au conseil de l'ordre compétent.

« Dans le cas de la collaboration entre laboratoires, l'analyse est effectuée sous la responsabilité du laboratoire qui a effectué ou pris en charge le prélèvement.

« Le volume maximum total des analyses transmises par un laboratoire à d'autres laboratoires dans le cadre des différents cas mentionnés ci-dessus sera déterminé par décret en Conseil d'Etat.

« Une indemnité forfaitaire dont le montant est fixé par arrêté interministériel est attribuée au pharmacien d'officine ou au directeur de laboratoire qui a assuré la transmission soit d'actes visés à l'article L. 759, soit d'actes très spécialisés dont la liste est fixée par arrêté après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale. Cette indemnité, incluse dans la tarification des analyses auxquelles a donné lieu le prélèvement, est à la charge du laboratoire qui a effectué ces analyses. »

TITRE II

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

Art. 37.

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

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

II. — L'article 29 de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière est abrogé.

Art. 38.

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

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

« Lorsque, dans un délai de deux mois, le demandeur le sollicite, il est notifié dans le délai d'un mois les motifs justifiant ce rejet. Dans ce cas, le délai du recours contentieux contre la décision de rejet est prorogé jusqu'à l'expiration du délai de deux mois suivant le jour où les motifs lui auront été communiqués.

« A défaut de notification des motifs justifiant le rejet de la demande, l'autorisation est réputée acquise. »

Art. 39.

I. — Il 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 chargé de la santé dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 712-16 dans la limite des besoins de la population et de l'intérêt des malades, lorsqu'il est constaté que le taux d'occupation des installations ou d'utilisation des équipements ou le niveau des activités de soins apprécié selon des critères identiques entre établissements publics et privés est durablement inférieur, pendant une période déterminée par décret en Conseil d'Etat, à des taux ou niveaux correspondant à une occupation, une utilisation ou une capacité normale qui sont déterminés en fonction des installations, équipements ou activités par ledit décret.

« La période mentionnée au premier alinéa peut varier en fonction de la nature des installations, équipements ou activités de soins, sans pouvoir être inférieure à trois ans. Son point de départ ne peut être antérieur au 1^{er} juin 1991.

« La décision de retrait doit être motivée. Elle ne peut être prise qu'après consultation, selon le cas, du comité régional ou du comité national de l'organisation sanitaire, qui aura eu préalablement communication de l'ensemble des éléments de la procédure contradictoire et, notamment, après que l'établissement, qui dispose d'un délai de six mois pour le faire, a présenté ses observations ou a proposé un regroupement ou une reconversion totale ou partielle, en vue notamment de créer une institution régie par la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales. Dans ce cas, la décision ne peut intervenir qu'après qu'a été rendu l'avis du comité régional ou du comité national de l'organisation sanitaire visé à l'article 3 de ladite loi. En outre, celle-ci ne peut intervenir qu'après accord, s'il y a lieu, des services de l'Etat et du président du conseil général.

« Lorsqu'une décision de retrait prise au titre des dispositions du présent article a pour effet de créer une diminution de moyens supérieure à l'excédent constaté dans une zone sanitaire donnée, aucune autorisation ne peut être accordée tant que les indices de besoins correspondants n'ont pas fait l'objet d'une révision selon les modalités prévues aux articles L. 712-1 et L. 712-5. »

II. – L'article L. 712-18 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *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 quinze jours, selon les cas, le comité national ou le comité régional de l'organisation sanitaire et sociale qui, dans les quarante-cinq 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 doit alors se prononcer à titre définitif, éventuellement sur le retrait d'autorisation ou sur la modification de son contenu. Il peut également assortir l'autorisation des conditions particulières mentionnées à l'article L. 712-13.

« 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. 40.

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

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

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

3° la conclusion d'une convention de coopération.

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

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

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

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

Art. 41.

I. – A l'article L. 714-7 du code de la santé publique, la dernière phrase de l'avant-dernier alinéa et le dernier alinéa sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :

« Au vu de la décision du représentant de l'Etat arrêtée dans les conditions ci-dessus, le directeur procède, dans un délai de quinze jours suivant cette décision, à la répartition des dépenses approuvées entre les comptes de chaque groupe fonctionnel. En sa plus proche séance, le conseil d'administration est informé de cette répartition.

« Le budget ainsi réparti est exécutoire à compter de la date de sa transmission au représentant de l'Etat. »

II. – A l'article L. 714-8 du code de la santé publique, le mot : « délibération » est remplacé par le mot : « répartition ».

III. – Le troisième alinéa de l'article L. 714-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Le directeur ordonnateur des dépenses peut procéder en cours d'exercice à des virements de crédits entre les comptes d'un même groupe fonctionnel. Ces virements sont portés, sans délai, à la connaissance du comptable, du représentant de l'Etat et du conseil d'administration dans sa plus proche séance. »

Art. 42.

L'article L. 716-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *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. Le contrat est conclu pour une durée fixée par référence aux dispositions de l'article L. 712-14. Sa conclusion vaut autorisation.

« Ce contrat a 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 ou de toute prestation en nature prise en charge par l'assurance maladie, les coûts résultant pour l'assurance maladie de la mise en service de l'équipement autorisé à titre expérimental.

« L'application de ce contrat fait l'objet d'une évaluation annuelle et contradictoire. A l'issue d'une période de trois ans, en cas de non-respect de ses engagements par le titulaire de l'autorisation, celle-ci est retirée par le ministre ou son représentant.

« 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. 43.

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

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

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

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

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

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

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

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

II. — Au dernier alinéa, les mots : « Ces dispositions » sont remplacés par les mots : « Les dispositions mentionnées aux alinéas précédents ».

Art. 44.

Le 6° de l'article L. 714-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 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. 45.

Le troisième alinéa de l'article L. 714-20 du code de la santé publique est complété par les mots : « ainsi que les structures médico-techniques qui leur sont associées ».

Art. 46.

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

Art. 47.

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 statutaires relatives à la fonction publique hospitalière sont ainsi modifiés :

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

II. – L'article 30 est complété par un second 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. »

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, le pourcentage : « 0,10 % » est remplacé par le pourcentage : « 0,15 % ».

VI. – Les trois dernières phrases du premier alinéa de l'article 48 sont supprimées.

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 sur-nombre. »

IX. — Le troisième alinéa (2°) de l'article 69 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« 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. 48.

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 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, dont les personnels sont astreints à un stage de formation professionnelle organisé par l'Ecole 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. 49.

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

I. — Au premier alinéa, après les mots : « dans lesquels sont traités des malades », sont insérés les mots : « , les syndicats interhospitaliers ».

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 interhospitalier. »

Art. 50.

I. – Dans l'article L. 595-9 du code de la santé publique, après les mots : « établissements pénitentiaires », sont insérés les mots : « dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins ».

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

« Dans les autres établissements pénitentiaires, les détenus bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent la mission de service public mentionnée à l'article L. 711-3. »

Art. 51.

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. 52.

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. 53.

Le deuxième alinéa de l'article 11 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 précitée est ainsi rédigé :

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

Art. 54.

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 ainsi modifié :

I. — Aux trois premiers alinéas, les mots : « 1^{er} janvier 1994 » sont remplacés par les mots : « 1^{er} 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 œuvre 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 1^{er} janvier 1995, leur inscription comme spécialistes en chirurgie vasculaire ou en médecine nucléaire.

« Les médecins ayant obtenu leur diplôme d'Etat de docteur en médecine postérieurement à la mise en œuvre 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 1^{er} janvier 1995, leur inscription comme spécialistes en biologie médicale. »

IV. — Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Ces inscriptions sont accordées après avis de commissions particulières de qualification placées auprès du Conseil national de l'ordre des médecins. »

Art. 55.

A la fin de l'article L. 44-2 du code de la santé publique, les mots : « exclusivement médicales de diagnostic et de thérapeutique » sont remplacés par les mots : « de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au livre II *bis* du présent code ».

Art. 56.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'Etablissement est doté d'un conseil médical et scientifique. Ce conseil est consulté par le directeur pour toutes les missions et avis de nature médicale et scientifique confiés à l'établissement. Sa composition et les modalités de nomination de ses membres sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Art. 57.

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 modifié :

I. — Les mots : « d'organes, tissus, cellules ou » sont remplacés par le mot : « de ».

II. — Le même article est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Les établissements de santé dûment autorisés à prélever et greffer des organes en application des articles L. 712-8 à L. 712-20 du code de la santé publique sont autorisés par le ministre chargé de la santé à importer dans le territoire douanier et à exporter hors du territoire douanier des organes ; les établissements de santé autorisés à prélever des organes en vertu de l'article 4 de la loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes sont autorisés par le ministre chargé de la santé à exporter des organes hors du territoire douanier.

« L'importation dans le territoire douanier et l'exportation hors du territoire douanier des tissus et cellules issus du corps humain sont soumises à autorisation et seuls peuvent importer ou exporter des tissus ou cellules des organismes autorisés par le ministre chargé de la santé.

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

TITRE III

DISPOSITIONS RELATIVES À LA PROTECTION SOCIALE

Art. 58.

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 aux bénéficiaires de cette allocation au titre de l'article L. 821-1 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 ainsi modifié :

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. 59.

L'article 39 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 d'orientation en faveur des personnes handicapées est complété par un V ainsi rédigé :

« V. — Le service de l'allocation compensatrice peut être suspendu ou interrompu lorsqu'il est établi, dans des conditions déterminées par

décret en Conseil d'Etat, que son bénéficiaire ne reçoit pas l'aide effective d'une tierce personne pour accomplir les actes essentiels de l'existence. »

Art. 60.

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

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. 61.

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

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

Art. 62.

Au 1° de l'article 5 de la loi n° 90-1068 du 28 novembre 1990 modifiant les dispositions du code de la sécurité sociale relatives aux conseils d'administration des organismes du régime général de sécurité sociale et à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale et portant dispositions transitoires, les mots : « trois ans » sont remplacés par les mots : « quatre ans ».

Art. 63.

A l'article 16 de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie, les mots : « jusqu'au 30 juin 1993 » sont remplacés par les mots : « jusqu'au 28 novembre 1993 ».

Art. 64.

La première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 741-14 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : « ainsi que des revenus perçus à l'étranger, ou provenant de l'étranger, ou versés par une organisation internationale ».

Art. 65.

Le troisième alinéa de l'article 9 de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Toutefois, la contribution fait l'objet d'un versement unique au plus tard le 15 mai de l'année en cours. »

Art. 66.

I. — Sous réserve des décisions de justice devenues définitives, sont validés à compter du 1^{er} 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 relatif au forfait journalier et à la cotisation d'assurance maladie pour les assurés ressortissant du régime local d'assurance maladie dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle :

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, visée au premier alinéa de l'article L. 242-13 du code de la sécurité sociale ;

2° le précompte sur la totalité des rémunérations ou gains de la cotisation d'assurance maladie correspondant aux avantages particuliers dont bénéficient dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle les personnes relevant des professions agricoles et forestières visées à l'article 1144 du code rural ;

3° 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.

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 peut être assise sur les rémunérations ou gains perçus par les assurés des professions agricoles et forestières. »

IV. – Le dernier alinéa de l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« 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. 67

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. 68.

Les victimes de maladies constatées entre le 1^{er} juillet 1973 et le 29 mars 1993 qui étaient susceptibles de remplir les conditions prévues aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 461-1 du code de la sécurité sociale et qui continuent à les remplir ou leurs ayants droit peuvent demander jusqu'au 31 décembre 1995 le bénéfice de ces dispositions.

Les droits résultant des dispositions de l'alinéa précédent prennent effet de la date du dépôt de la demande sans que celle-ci puisse être antérieure à la date d'entrée en vigueur des dispositions des troisième et quatrième alinéas de l'article L. 461-1 précité.

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

Si la maladie a donné lieu à réparation au titre du droit commun, le montant desdites réparations éventuellement revalorisé dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat est déduit du montant des avantages accordés à la victime ou à ses ayants droit en exécution du présent article.

Art. 69.

I. – A l'article L. 451-1 du code de la sécurité sociale, après la référence : « L. 455-1 », est insérée la référence : « , L. 455-1-1 ».

II. – Au début du premier alinéa de l'article L. 455-1-1 du code de la sécurité sociale, après les mots : « La victime », sont insérés les mots : « ou ses ayants droit ».

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

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

Art. 70.

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

II. – Par dérogation aux dispositions du I, ces cotisations peuvent être calculées, d'un commun accord entre l'employeur et le salarié, sur les rémunérations réellement versées aux salariés.

III. – Les présentes dispositions s'appliquent aux rémunérations versées à compter du 1^{er} avril 1994.

Art. 71.

I. – Le premier alinéa de l'article L. 615-8 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« L'assuré doit, pour bénéficier du règlement des prestations, être à jour de ses cotisations. Le défaut de versement des cotisations ne suspend le bénéfice des prestations qu'à l'expiration d'un délai de trente jours à compter de la date d'échéance. Cependant, en cas de

paiement plus tardif, il peut, dans un délai déterminé, faire valoir ses droits aux prestations, mais le règlement ne peut intervenir que si la totalité des cotisations dues a été acquittée avant l'expiration du même délai. »

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

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

Art. 72.

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

I. — Au premier alinéa de l'article L. 611-3, les mots : « de prévention, d'éducation et d'information sanitaires » sont substitués aux mots : « de prévention médicale ».

II. — L'article L. 611-4 est complété par les mots : « et de promouvoir une action de prévention, d'éducation et d'information sanitaires ».

III. — A l'article L. 612-2, les mots : « de la prévention, de l'éducation et de l'information sanitaires » sont substitués aux mots : « de la médecine préventive ».

Art. 73.

L'article 1106-12 du code rural est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Nonobstant l'application des dispositions de l'alinéa précédent, le chef d'exploitation ou d'entreprise dont l'exploitation ou l'entreprise fait l'objet d'une liquidation judiciaire et qui ne remplit plus les conditions pour relever d'un régime d'assurance maladie obligatoire peut bénéficier, à compter du jugement de liquidation judiciaire, des dispositions de l'article L. 161-8 du code de la sécurité sociale. »

Art. 74.

Le deuxième alinéa de l'article L. 41 du code des pensions de retraite des marins est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le taux de la contribution patronale est fixé par catégories de navires définies en fonction des caractéristiques techniques, des modalités d'exploitation et de l'activité de ces navires. »

Art. 75.

Le troisième alinéa du 1^o de l'article L. 381-8 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Une part du produit de cette cotisation est affectée, sous la forme de remise de gestion, au financement des dépenses de gestion des organismes assurant le service des prestations. Le montant de la remise de gestion accordée à ces organismes par étudiant affilié est, à l'issue d'une période transitoire ne pouvant aller au-delà du 31 décembre 1995, identique quel que soit l'organisme gestionnaire. Les conditions d'application du présent alinéa sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé du budget. »

Art. 76.

I. — Au huitième alinéa de l'article L. 241-6-1 du code de la sécurité sociale tel qu'il résulte de l'article premier de la loi n^o 93-1313 du 20 décembre 1993 quinquennale relative au travail, à l'emploi et à la formation professionnelle, le membre de phrase : « par les organismes ou services mentionnés au second alinéa de l'article L. 212-1, » est supprimé.

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

Art. 77.

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

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

« TITRE V

« DOSSIER DE SUIVI MÉDICAL

« Art. L. 145-6. — Dans l'intérêt de la santé publique, aux fins de favoriser la qualité, la coordination et la continuité des soins, il est institué un dossier de suivi médical. Ce dossier, propriété du patient, est

couvert par le secret médical. Le patient a accès aux informations médicales contenues dans le dossier par l'intermédiaire d'un médecin qui les porte à sa connaissance dans le respect des règles déontologiques.

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

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

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

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

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

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

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

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

« Quiconque aura obtenu ou tenté d'obtenir la communication du carnet médical d'un patient en violation des dispositions de l'alinéa précédent ou de l'article L. 145-10 sera puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 100 000 F.

« Le médecin qui assure la tenue du dossier de suivi médical et l'ensemble des médecins appelés à donner des soins au patient visent le carnet médical et, dans le respect des règles de déontologie qui leur

sont applicables, y portent les constatations pertinentes pour le suivi médical du patient.

« *Art. L. 145-10.* – Dans l'intérêt de la santé du patient et avec son accord, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes peuvent se voir présenter son carnet médical.

« *Art. L. 145-11.* – Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application des articles L. 145-6 à L. 145-10. »

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

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

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

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

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

III. – Dispositions communes.

Les conditions dans lesquelles les dispositions des articles L. 145-6 à L. 145-10 du code de la santé publique et de l'article L. 161-15-1 du code de la sécurité sociale seront rendues applicables à toute personne recevant des soins d'un médecin sont déterminées par décrets en Conseil d'Etat en tenant compte des pathologies et, le cas échéant, de l'âge.

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

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

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

Art. 78.

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

Art. 79.

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

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

Art. 80.

I. — L'intitulé de la section 2 du chapitre III du titre IV du livre premier du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« SECTION 2

« *Les tribunaux du contentieux de l'incapacité.* »

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

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

2° Au deuxième alinéa, les mots : « Ces commissions » sont remplacés par les mots : « Ces tribunaux ».

3° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

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

4° Le quatrième alinéa est abrogé.

III. — L'intitulé de la section 3 du chapitre III du titre IV du livre premier du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« SECTION 3

**« Cour nationale de l'incapacité
et de la tarification de l'assurance des accidents du travail. »**

IV. – Aux articles L. 143-3 et L. 143-4, les mots : « commission nationale technique » sont remplacés par les mots : « Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail ».

V. – A la fin de l'article L. 143-3 du code de la sécurité sociale, sont ajoutés les mots : « et de médecins ».

VI. – L'intitulé de la section 4 du chapitre III du titre IV du livre premier du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« SECTION 4

**« Dispositions communes aux tribunaux du contentieux
de l'incapacité et à la Cour nationale de l'incapacité
et de la tarification de l'assurance des accidents du travail. »**

VII. – A l'article L. 144-1 du code de la sécurité sociale, les mots : « commissions régionales » sont remplacés par les mots : « tribunaux du contentieux de l'incapacité » et les mots : « commission nationale technique » sont remplacés par les mots : « Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail ».

Art. 81.

I. – Dans le chapitre II du titre VI du livre premier du code de la sécurité sociale, après l'article L. 162-5, il est inséré un article L. 162-5-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-5-1. – En l'absence de convention, les dispositions prises en application du 9° de l'article L. 162-5 continuent à s'appliquer à l'égard des unions de médecins. »

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

« Dans des conditions prévues par décret, les médecins conventionnés exerçant à titre libéral dans la circonscription de l'union sont tenus de faire parvenir à l'union les informations visées à l'article

L. 161-29 du code de la sécurité sociale relatives à leur activité, sans que ces informations puissent être nominatives à l'égard des assurés sociaux ou de leurs ayants droit. Ces informations ne sont pas nominatives à l'égard des médecins. L'anonymat ne peut être levé qu'afin d'analyser les résultats d'études menées dans le cadre de la mission mentionnée au quatrième alinéa du présent article. »

Art. 82.

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

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

II. – Au premier alinéa du I de l'article L. 136-2 du code de la sécurité sociale, les mots : « des revenus tirés de leur activité d'artiste-auteur à titre principal ou accessoire par les personnes mentionnées à l'article L. 382-1 du présent code , » sont abrogés. Cet alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « L'assiette de la contribution due par les artistes-auteurs est celle prévue au troisième alinéa de l'article L. 382-3 ».

Au deuxième alinéa de ce même paragraphe, les mots : « des revenus tirés de l'activité d'artistes-auteurs » sont remplacés par les mots : « des revenus des artistes-auteurs assimilés fiscalement à des traitements et salaires ».

III. – Les dispositions des I et II entrent en vigueur pour les cotisations et contributions exigibles ainsi que pour les revenus versés à compter du 1^{er} juillet 1994.

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

V. – Au sein de la section 2 du chapitre II du titre VIII du livre III du code de la sécurité sociale, il est inséré, au début de l'article L. 382-2, un alinéa ainsi rédigé :

« Chaque organisme est administré par un conseil d'administration comprenant des représentants élus des artistes-auteurs affiliés et des représentants élus des diffuseurs. Il comprend également des

représentants de l'Etat. Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent alinéa, ainsi que les conditions de nomination des directeurs et agents comptables desdits organismes. »

VI. — Les dispositions du paragraphe V entrent en vigueur à compter du 1^{er} janvier 1995.

Art. 83.

Les I, III et V de l'article 49 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social sont abrogés.

Art. 84.

I. — Une contribution exceptionnelle assise sur une assiette constituée par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France du 1^{er} octobre 1993 au 30 septembre 1994 auprès des pharmacies d'officines au titre des spécialités inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est due par les établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques.

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

La contribution due par chaque établissement est recouvrée par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, assistée, en tant que de besoin, par les unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales et les caisses générales de sécurité sociale des départements d'outre-mer, selon les règles et sous les garanties applicables au recouvrement des cotisations de sécurité sociale, avant le 31 mars 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du dernier trimestre 1993, avant le 30 juin 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du premier trimestre 1994, avant le 30 septembre 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du deuxième trimestre 1994 et avant le 31 décembre 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du troisième trimestre 1994. La contribution est recouvrée comme une cotisation de sécurité sociale. Son produit est réparti entre les régimes d'assurance maladie finançant le régime des praticiens et auxiliaires médicaux conventionnés suivant une clé de répartition fixée par arrêté interministériel.

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

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

Lorsque l'établissement n'a pas produit la déclaration prévue au quatrième alinéa dans les délais prescrits, le taux de la contribution applicable à l'entreprise est fixé d'office à 2 %, la contribution étant alors appelée sur le montant du chiffre d'affaires du dernier trimestre connu. Lorsque l'établissement produit ultérieurement la déclaration du trimestre considéré, le montant de la contribution au titre de ce trimestre est majoré de 10 %. Les établissements peuvent formuler une demande gracieuse en réduction de cette majoration en cas de bonne foi dûment prouvée.

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

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

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

Art. 85.

Sous réserve des décisions de justice devenues définitives, le montant de la prime dite de difficultés particulières, instituée par le protocole d'accord du 28 mars 1953 au bénéfice des personnels des organismes de sécurité sociale du régime général et de leurs établissements des départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle, nonobstant toutes stipulations collectives et individuelles contraires en vigueur à la date de publication de la présente loi, est fixé, à compter du 1^{er} décembre 1983 et à chaque période de versement, à 3,95 fois la valeur du point découlant de l'application des accords salariaux conclus conformément aux dispositions de la convention collective nationale de travail du personnel des organisations de sécurité sociale du 8 février 1957. Elle est versée douze fois par an. La gratification annuelle à compter de la même période est majorée pour tenir compte du montant de l'indemnité dite de difficultés particulières attribué au titre du mois de décembre.

Art. 86.

Le Gouvernement présente chaque année un rapport relatif à l'évolution des principaux indicateurs sociaux, afin de mieux pouvoir apprécier la portée des dispositifs de la protection sociale et l'évolution de la cohésion sociale de notre pays. Celui-ci comporte notamment :

- le nombre de bénéficiaires du revenu minimum d'insertion et des minimums sociaux ;
- l'insertion des plus défavorisés et l'effet des mesures d'intégration des handicapés ;
- l'évolution de la situation du logement social ;
- les caractéristiques du chômage de longue durée et les résultats des mesures de lutte contre l'exclusion ;
- un ou des indicateurs pertinents permettant de mesurer l'évolution des inégalités sociales ;
- les indicateurs relatifs à l'état sanitaire, à la délinquance et à la violence, etc. ;
- les indicateurs relatifs à la situation des familles au niveau du remplacement des revenus par les pensions de retraite ;
- le taux de remboursements des dépenses de santé par l'assurance maladie.

Art. 87.

I. – L'article L. 241-11 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 241-12 sont applicables aux cotisations patronales d'assurances sociales, d'allocations familiales et d'accidents du travail sur les rémunérations versées par les employeurs visés au deuxième alinéa de l'article L. 322-4-16 du code du travail. »

II. – Les dispositions du second alinéa de l'article L. 241-11 du code de la sécurité sociale sont applicables aux rémunérations versées par les employeurs conventionnés dans les conditions prévues à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 322-4-16 du code du travail, lorsque la convention prévoit l'aide de l'Etat mentionnée au dernier alinéa de cet article et pour les contrats prenant effet entre le 1^{er} janvier 1994 et le 31 décembre 1996.

Le Gouvernement présentera avant le 31 décembre 1996 un rapport au Parlement d'évaluation de l'incidence des présentes dispositions sur l'activité des entreprises conventionnées et l'insertion des salariés concernés.

Art. 88.

Il est inséré, dans le code de la sécurité sociale, un article L. 241-12 ainsi rédigé :

« *Art. L. 241-12.* – Les cotisations d'assurances sociales et d'allocations familiales dues au titre des activités exercées dans un but de réinsertion socioprofessionnelle par les personnes en difficulté sont calculées sur une assiette forfaitaire fixée par arrêté lorsque les rémunérations qui leur sont versées sont inférieures ou égales au montant de cette assiette.

« Le taux des cotisations patronales d'assurances sociales et d'allocations familiales dues au titre des activités mentionnées au présent article et calculées, soit sur l'assiette forfaitaire mentionnée au précédent alinéa, soit sur la rémunération versée, est réduit de moitié lorsque cette dernière est inférieure ou égale, par heure d'activité rémunérée, à la valeur horaire du salaire minimum de croissance.

« Les dispositions du présent article sont applicables aux personnes accueillies dans les structures suivantes :

« — centres d'hébergement et de réadaptation sociale visés à l'article 185 du code de la famille et de l'aide sociale ainsi que les services ou établissements habilités qui organisent des activités professionnelles dans un but de réinsertion socioprofessionnelle en application des articles 45 et 46 du même code ;

« — structures agréées au titre de l'article 185-2 du même code et des textes pris en application dudit article organisant des activités professionnelles en vue de favoriser leur insertion sociale et les structures assimilées dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de l'action sociale. »

Art. 89.

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

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

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

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

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

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

« Le conjoint survivant des personnes mentionnées au premier alinéa du présent article a droit, dans les conditions énoncées au premier alinéa de l'article 1122, à une pension de réversion qui se compose de la retraite forfaitaire et, le cas échéant, d'un pourcentage fixé par décret de la retraite proportionnelle dont bénéficiait ou eût bénéficié l'assuré. »

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

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

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

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

Art. 90.

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

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

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

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

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

Délibéré, en séance publique, à Paris, le 20 décembre 1993.

Le Président,

Signé : René MONORY.